

Gwella llif y gwaed i'r ymennydd drwy ledw rhydweli sydd wedi culhau yn y pen gan ddefnyddio tiwb y gellir ei ymestyn

*Mae arweiniad
Techlechydd NICE
yn rhoi cyngor i'r
GIG ar pryd a sut y
gellir defnyddio
triniaethau newydd
mewn arfer clinigol.*

Mae'r ddogfen hon yn ymwneud â phryd a sut y gellir defnyddio tiwbiau y gellir eu hymestyn (o'r enw stents) yn y GIG i drin pobl â rhydweli sydd wedi culhau y tu mewn i'r pen. Mae'n egluro'r canllawiau (cyngor) gan NICE (y Sefydliad Cenedlaethol dros lechyd a Rhagoriaeth Glinigol).

Mae'r arweiniad Techlechydd yn gwneud argymhellion ar ddiogelwch triniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio. Gall ymyriad olygu prawf, triniaeth neu lawdriniaeth sy'n cynnwys torri neu wneud twll yn y croen, neu endosgop i edrych y tu mewn i'r corff, neu ffynonellau ynni fel pelydrau-X, gwres neu uwchsain. Nid yw'r canllawiau yn cynnwys p'un a ddylai'r GIG ariannu'r driniaeth ai peidio. Gwneir penderfyniadau ynglŷn ag arian gan gyrff lleol y GIG (ymddiriedolaethau gofal sylfaenol ac ymddiriedolaethau ysbytai) ar ôl ystyried pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio a ph'un a yw'n cynnig gwerth am arian i'r GIG.

Ysgrifennwyd y ddogfen hon i helpu pobl y cynigiwyd y driniaeth hon iddynt fel y gallant benderfynu p'un a ddylent gytuno (cydsynio) iddi ai peidio. Nid yw'n disgrifio rhydweliâu sydd wedi culhau yn y pen na'r driniaeth yn fanwl - dylai aelod o'ch tîm gofal iechyd hefyd roi'r wybodaeth lawn a chynghor i chi ar y rhain. Mae'r ddogfen yn cynnwys rhai cwestiynau efallai y byddwch am eu gofyn i'ch meddyg i'ch helpu i ddod i benderfyniad. Ceir rhai ffynonellau gwybodaeth a chymorth pellach ar dudalen 8.

Mewn argyfwng, gall gweithwyr gofal iechyd proffesiynol roi triniaeth ar unwaith, heb sicrhau eich caniatâd hyddysg, os yw gwneud hynny yn fuddiol i chi.

Beth mae NICE wedi'i ddweud?

Dangosodd y dystiolaeth yr edrychodd NICE arni nad yw canlyniadau'r driniaeth hon fawr gwell na thriniaeth â chyffuriau ar ôl blwyddyn i ddwy, a bod pobl sy'n cael y driniaeth yn fwy tebygol o gael strôc a marw yn union cyn, yn ystod neu'n fuan ar ôl y llawdriniaeth. Am y rhesymau hyn mae NICE wedi dweud mai dim ond fel rhan o astudiaeth ymchwil (a elwir hefyd yn dreial clinigol) y dylai'r driniaeth hon gael ei chyflawni. Dylai'r gwaith ymchwil edrych ar ba bobl a allai elwa fwyaf o'r driniaeth hon, a dylai ddarparu canlyniadau yn seiliedig ar o leiaf ddwy flynedd o waith dilynol.

Sylwadau eraill gan NICE

Nododd NICE fod astudiaethau wedi defnyddio dyfeisiau gwahanol ar gyfer y driniaeth a chyffuriau gwahanol i wella llif y gwaed i'r ymennydd. Mae hyn yn ei gwneud yn fwy cymhleth cymharu'r driniaeth hon â thriniaeth â chyffuriau. Nododd NICE hefyd fod dyfeisiau a ddefnyddir yn y driniaeth hon a thriniaethau â chyffuriau yn parhau i gael eu datblygu.

*Efallai nad hon yw'r
unig driniaeth bosibl
ar gyfer rhydweli
sydd wedi culhau yn
y pen. Dylai eich tîm
gofal iechyd siarad
â chi ynghylch
p'un a yw'n addas i
chi a pha
driniaethau eraill
sydd ar gael.*

Lledu rhydweli sydd wedi culhau yn y pen gan ddefnyddio tiwb y gellir ei ymestyn

Yr enw meddygol ar y driniaeth hon yw 'Gosod stent endofasgwlaidd ar gyfer clefyd atherosglerotig mewngreuanol'.

Ni chaiff y driniaeth ei disgrifio'n fanwl yma - siaradwch â'ch arbenigwr i gael disgrifiad llawn.

Mae rhydweliâu yn y pen yn cyflenwi gwaed ac ocsigen i'r ymennydd. Mae strôc neu bwl o isgemia dros dro (a elwir weithiau'n 'mini-strôc' neu TIA) yn digwydd pan fydd un o'r rhydweliâu hyn yn culhau neu'n cael ei rwystro. Gall rhydweliâu gulhau pan fydd dyddodion brasterog sylweddau fel colesterol yn waliau'r rhydweliâu, sy'n lleihau llif y gwaed. Mae'r dyddodion yn caledu a gallant fyrstio weithiau, gan achosi i dorthen waed ffurfio, a all rwystro'r rhydweli. Yr enw meddygol ar hyn yw clefyd atherosglerotig. Fel arfer dim ond pan fydd rhywun eisoes wedi cael strôc y caiff ei ddiagnosisio.

Fel arfer, defnyddir cyffuriau i atal torthenni gwaed rhag ffurfio yn y rhydweliâu ac er mwyn gostwng lefelau colesterol. Fel arfer, argymhellir newid cyffuriau a ffordd o fyw (er enghraifft rhoi'r gorau i smygu, bwyta deiet iach) i ostwng pwysedd y gwaed a rheoli diabetes os bydd angen.

Nod y driniaeth hon yw lledu'r rhydweliâu sydd wedi culhau yn y pen i wella llif y gwaed i'r ymennydd. Gwneir y driniaeth hon gyda'r claf o dan anesthetig cyffredinol neu leol. Caiff balŵn bach y gellir ei lenwi ag aer sydd wedi ei gysylltu â phen tiwb tenau (cathetr) ei osod i mewn i rhydweli yn y fraich neu'r goes. Yna caiff ei lywio i'r rhydweli dan sylw yn y pen gan ddefnyddio techneg delweddu pelydr X sy'n canfod math o liwydd y gellir ei chwistrellu o'r enw 'cyferbynnnydd'. Unwaith y bydd y balŵn yn ei le, caiff ei lenwi ag aer er mwyn ehangu'r rhydweli a gwella llif y gwaed i'r ymennydd. Gelwir hyn yn angioplasti gan ddefnyddio balŵn. Yna caiff tiwb bach wedi'i wneud o rwyll metel, o'r enw stent, ei

basio drwy'r cathetr a'i ymestyn lle mae'r rhydweli wedi culhau i gynnal y llif gwaed gwell. Weithiau mae'r stent yn cynnwys cyffur, a gaiff ei ryddhau'n araf i atal y rhydweli rhag culhau eto.

Gellir trin mwy nag un rhydweli sydd wedi culhau gydag un driniaeth, a gellir gosod mwy nag un stent.

Beth mae hyn yn ei olygu i mi?

Dim ond fel rhan o astudiaeth ymchwil y gall eich meddyg gynnig y driniaeth hon i chi. Argymhellodd NICE y dylid casglu rhai manylion am bob claf sy'n cael y driniaeth hon yn y DU. Efallai y bydd eich meddyg yn gofyn i chi a all manylion eich triniaeth gael eu defnyddio yn y modd hwn. Bydd eich meddyg yn rhoi rhagor o wybodaeth i chi am hyn.

Efallai y byddwch am ofyn y cwestiynau isod

- Beth yn union yw'r driniaeth hon?
- Beth yw'r manteision posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y manteision hynny yn berthnasol i mi? A allai'r driniaeth wneud i mi deimlo'n waeth?
- A oes triniaethau eraill ar gael?
- Beth yw risgiau'r driniaeth?
- A yw'r risgiau'n fach neu'n ddifrifol? Pa mor debygol ydynt?
- Pa ofal y bydd ei angen arnaf ar ôl y driniaeth?
- Beth sy'n digwydd os aiff rhywbeth o'i le?
- Beth allai ddigwydd os na chaf y driniaeth?

*Gallech ddewis cael
y driniaeth hon, cael
triniaeth wahanol,
neu beidio â chael
triniaeth
o gwbl.*

Crynodeb o fanteision a risgiau posibl

Isod ceir disgrifiad bras o rai o'r manteision a'r risgiau a welwyd yn yr astudiaethau a ystyriwyd gan NICE. Edrychodd NICE ar bum astudiaeth o'r driniaeth hon ac adolygiad o 69 o astudiaethau. Ystyriwyd bod achosion o strôc neu farwolaeth a ddigwyddodd o fewn 30 diwrnod i'r driniaeth yn gysylltiedig â'r driniaeth. Defnyddiwyd achosion o strôc neu farwolaeth a ddigwyddodd ar ôl 30 diwrnod i farnu pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio?

Nododd tair astudiaeth (yn cynnwys 451, 213 a 158 o gleifion) fod cleifion wedi cael strôc fwy na 30 diwrnod ar ôl y driniaeth. Yn yr astudiaeth o 451 o gleifion, nodwyd achosion o strôc yn y rhan o'r ymennydd a gyflenwid â gwaed o'r rhydweli a gafodd ei thrin ymhlith 13 o 224 o gleifion a gafodd y driniaeth mewn apwyntiad dilynol, flwyddyn ar ôl y driniaeth ar gyfartaledd. Nodwyd yr un nifer o strôcs ymhlith 227 o gleifion a gafodd driniaeth â chyffuriau yn unig. Bu farw saith claf o bob grŵp o fewn blwyddyn i'r driniaeth. Mewn ail astudiaeth, nodwyd achosion o strôc yn gysylltiedig â'r rhydweli a gafodd ei thrin ymhlith 7 allan o 213 o gleifion mewn apwyntiad dilynol, 27 mis ar ôl y driniaeth ar gyfartaledd. Mewn trydedd astudiaeth o 158 o gleifion, cafodd 22 allan o 110 o gleifion strôc neu bwl o isgemia dros dro rhwng 30 diwrnod a 12 mis ar ôl y driniaeth.

Nododd tair astudiaeth (yn cynnwys 213, 189 a 113 o gleifion) fod y rhydweli a gafodd ei thrin wedi culhau eto. Canfuwyd hyn ymhlith 19 allan o 99 o gleifion naw mis ar ôl y driniaeth, ar gyfartaledd, yn yr astudiaeth o 213 o gleifion, ymhlith 43 allan o 174 o gleifion bedwar mis ar ôl y driniaeth, ar gyfartaledd, yn yr astudiaeth o 189 o gleifion ac ymhlith 16 allan o 89 o gleifion 29 mis ar ôl y driniaeth, ar gyfartaledd, yn yr astudiaeth o 113 o gleifion.

Canfu adolygiad o astudiaethau yn cymharu'r driniaeth ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig (heb ddefnyddio stents) fod 12% o gleifion (123 allan o 1070) a gafodd y driniaeth o gymharu â 17% o gleifion (125 allan o 731) a gafodd yr angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig wedi cael strôc neu wedi marw o fewn blwyddyn.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Mae'r cynghorwyr hyn yn arbenigwyr clinigol yn y maes hwn o feddygaeth. Yn ôl y cynghorwyr, y prif ffactorau llwyddiant oedd nifer lai o achosion o strôc a phyliau o isgemia dros dro ar ôl y driniaeth.

Risgiau a phroblemau posibl

Cofnodwyd achosion o strôc neu farwolaeth yn digwydd o fewn 30 diwrnod i'r driniaeth mewn nifer o astudiaethau. Yn yr astudiaeth o 451 o gleifion, cafodd 33 allan o 224 o gleifion a gafodd y driniaeth a 13 allan o 227 o gleifion a gafodd driniaeth â chyffuriau yn unig strôc neu buont farw o fewn 30 diwrnod. Bu farw pum claf a gafodd y driniaeth oherwydd strôc. Bu farw un claf a gafodd driniaeth â chyffuriau yn unig oherwydd achos arall. Yn yr adolygiad o astudiaethau yn cymharu'r driniaeth ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig (heb ddefnyddio stents) cafodd 8% o gleifion (104 allan o 1291) a 9% o gleifion (91 allan o 1027) yn y drefn honno strôc neu buont farw o fewn 30 diwrnod i'r driniaeth.

Cafodd y stent ei rwystro ar ôl y driniaeth yn achos dau glaf mewn astudiaeth o 53 o gleifion. Digwyddodd hyn ddeuddydd ar ôl y driniaeth yn achos un claf, y bu'n rhaid iddo gael llawdriniaeth i ddargyfeirio'r rhydweli dan sylw oherwydd pyliau mynych o isgemia dros dro. Yn achos y claf arall, cafodd y stent ei rwystro naw diwrnod ar ôl y driniaeth. Nid oedd y claf yn cymryd cyffuriau teneuo'r gwaed i atal

torthenni gwaed rhag ffurfio oherwydd gwaedu yn y coluddyn a bu farw o strôc.

Yn yr astudiaeth o 113 o gleifion, cafodd rhydweli ei rhwygo wrth osod y stent mewn dau glaf. Cafodd un claf lawdriniaeth frys i atal y gwaedu, ond bu farw'r claf arall o fath difrifol o strôc o ganlyniad i'r gwaedu.

Yn yr astudiaeth o 189 o gleifion, bu farw un claf ar ôl i rydweli fyrstio yn ystod y driniaeth a bu farw claf arall oherwydd gwaedu yn yr ymennydd. Dechreuodd tri chlaf arall waedu yn yr ymennydd hefyd ar ôl y driniaeth. Stopiodd y gwaedu heb driniaeth yn achos dau glaf, ond roedd angen triniaeth arall ar un claf i atal y gwaedu. Datblygodd gwaedu yn nwy ochr yr ymennydd bythefnos ar ôl y driniaeth yn achos un claf yn yr astudiaeth o 113 o gleifion. Yn yr astudiaeth o 213 o gleifion, nodwyd tri achos o waedu yn yr ymennydd ond ni ddisgrifiwyd y rhain yn fanwl.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Mae'r cynghorwyr hyn yn arbenigwyr clinigol yn y maes hwn o feddygaeth. Dywedodd y cynghorwyr fod niwed i'r rhan o'r ymennydd a elwir yn thalamws sy'n arwain at strôc, prif rydweli yn byrstio gan achosi marwolaeth, a gwaedu o rydweliâu sydd newydd gael eu clirio oherwydd niwed na ellir ei wyrddroi oll yn broblemau posibl a allai ddigwydd oherwydd y driniaeth. Yn ddamcaniaethol, gallai problemau eraill gynnwys trawiad ar y galon, adwaith alergaidd i'r lliwydd cyferbynnu a ddefnyddir i gymryd delweddau pelydr X o'r rhydweli, hematoma'r werddyr (gwaed yn casglu yn y werddyr lle y rhoddwyd y cathetr i mewn), emboledd (rhwystr yn y rhydweli a gafodd ei thrin a achoswyd gan dorthen waed neu swigen aer) a dyrannu'r rhydweli (gwahanu haenau mewnol ac allanol y rhydweli, achos cyffredin strôc).

Rhagor o wybodaeth am rydweliâu sydd wedi culhau

Gall NHS Choices (www.nhsdirect.wales.nhs.uk) fod yn fan da i gael gwybod mwy. Efallai y gall eich gwasanaeth cyngor a chysylltiadau cleifion (a elwir yn 'PALS' fel arfer) lleol roi gwybodaeth a chymorth pellach i chi hefyd.

I gael manylion holl ganllawiau NICE ar rydweliâu wedi culhau, ewch i'n gwefan yn www.nice.org.uk

NICE

Mae NICE yn llunio canllawiau (cyngor) i'r GIG ar atal, canfod a thrin cyflyrau meddygol gwahanol. Ysgrifennir y canllawiau gan arbenigwyr annibynnol gan gynnwys gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a phobl sy'n cynrychioli cleifion a gofalwyr. Maent yn ystyried pa mor dda y mae ymyriad yn gweithio a pha mor ddiogel ydyw, ac yn holi barn cynghorwyr arbenigol. Mae'r arweiniad Techlechydd yn berthnasol i'r GIG cyfan yng Nghymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon. Disgwylir i staff sy'n gweithio yn y GIG ddilyn y canllawiau hyn.

I gael rhagor o wybodaeth am NICE, ei waith a sut mae'n gwneud penderfyniadau, ewch i www.nice.org.uk/aboutguidance

Mae'r ddogfen hon yn ymwneud â 'Gosod stent endofasgwlaidd ar gyfer clefyd atherosclerotig mewngreuanol'. Mae'r daflen hon a'r canllawiau llawn a anelir at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael yn www.nice.org.uk/guidance/HTG288

Rydym yn annog sefydliadau gwirfoddol, sefydliadau'r GIG a chlinigwyr i ddefnyddio testun o'r llyfryn hwn yn eu gwybodaeth eu hunain am y driniaeth hon.

National Institute for Health and Clinical Excellence

Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT; www.nice.org.uk

ISBN 978-1-4731-8611-8

N2813 July 2012

© National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012. All rights reserved. This material may be freely reproduced for educational and not-for-profit purposes. No reproduction by or for commercial organisations, or for

commercial purposes, is allowed without the express written permission of NICE.