Dyddiad cyhoeddi Tachwedd 2012

Gwybodaeth i'r cyhoedd

National Institute for Health and Clinical Excellence

Trin clefyd rhydwelïol ymylol drwy ddefnyddio laser a chathetr balŵn i glirio'r rhydwelïau.

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

Mae'r ddogfen hon yn ymwneud â phryd a sut y gellir defnyddio triniaeth laser a chathetr balŵn (gyda neu heb stentio) yn y GIG ar gyfer pobl sydd â chlefyd rhydwelïol ymylol. Mae'n egluro'r canllawiau (cyngor) gan NICE (y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol).

Mae'r arweiniad Techlechyd 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.

Mae NICE wedi paratoi'r canllawiau hyn am nad oes llawer o wybodaeth am ba mor dda y mae'n gweithio, pa mor ddiogel ydyw a pha gleifion fydd yn cael y budd mwyaf ohoni.

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 clefyd rhydwelïol ymylol na'r driniaeth yn fanwl – dylai aelod o'ch tîm gofal iechyd hefyd roi gwybodaeth lawn a chyngor 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 o wybodaeth a chymorth pellach ar dudalen 7.

Beth mae NICE wedi'i ddweud?

Gellir cynnig y driniaeth hon yn rheolaidd fel opsiwn triniaeth i bobl sydd â chlefyd rhydwelïol ymylol, cyn belled â bod meddygon yn siŵr:

- bod y claf yn deall beth mae'n ei olygu a'i fod yn cytuno i gael y driniaeth, ac
- y caiff canlyniadau'r driniaeth eu monitro.

Dylai tîm o weithwyr gofal iechyd proffesiynol sydd â phrofiad o reoli cylchrediad y gwaed benderfynu pa gleifion ddylai gael y driniaeth hon. Dylai'r tîm gynnwys llawfeddyg fasgwlaidd a radiolegydd fasgwlaidd drwy'r croen, sy'n arbenigo mewn pibellau gwaed. Dylai'r tîm ystyried yn ofalus a fyddai'r driniaeth hon yn fwy buddiol i'r claf nag angioplasti confensiynol â balŵn.

Trin clefyd rhydwelïol ymylol drwy ddefnyddio laser a chathetr balŵn i glirio'r rhydwelïau.

Efallai nad hon yw'r unig driniaeth bosibl ar gyfer clefyd rhydwelïol ymylol. Dylai eich tîm gofal iechyd siarad â chi ynghylch p'un a yw'n addas i chi a pha driniaethau eraill sydd ar gael.

Yr enw meddygol ar y llawdriniaeth hon yw ‘atherectomi laser drwy'r croen yn ychwanegol at angioplasti gan ddefnyddio balŵn (gyda neu heb stentio) ar gyfer clefyd rhydwelïol ymylol’.

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

Gall y prif rydwelïau yn y coesau gael eu culhau gan ddyddodion brasterog (placiau) neu gallai hyn achosi rhwystr ynddynt. Gelwir hyn yn glefyd rhydwelïol ymylol. Mae'r symptomau yn amrywio o boen yn y coesau i wlserau neu fadredd, lle y bydd angen torri coes i ffwrdd o bosibl.

Newidiadau yn eich ffordd o fyw (er enghraifft, ymarfer corff a rhoi'r gorau i ysmygu) yw'r prif driniaethau ar gyfer clefyd rhydwelïol ymylol. Efallai y bydd pobl â symptomau difrifol yn cael cynnig triniaethau i glirio'r rhydweli sydd wedi'i rhwystro. Mae'r rhain yn cynnwys angioplasti gan ddefnyddio balŵn (gosod balŵn bach yn y rhydweli dros dro i'w hagor) a gosod stent (tiwbyn rhwyllog estynadwy).

Gellir cynnig y driniaeth hon – cyfuniad o driniaeth laser ac angioplasti gan ddefnyddio balŵn – i gleifion sydd â chlefyd rhydwelïol ymylol os nad yw angioplasti gan ddefnyddio balŵn na stentio ar eu pen eu hunain yn ymarferol neu os gallent fod yn anniogel o bosibl.

Rhoddir anesthetig lleol i'r claf yn gyntaf. Gosodir laser a gysylltir â chathetr (tiwbyn hyblyg) i mewn i rydweli yn y goes. Yna, gan ddefnyddio techneg delweddu pelydr-x o'r enw fflworosgopi, caiff y laser ei symud i'r man lle mae rhwystr er mwyn llosgi'r dyddodion. Yna caiff balŵn ei osod gan ddefnyddio cathetr, a'i lenwi ag aer. Gellir gosod stent i atal y rhydweli rhag cau neu gulhau eto.

Beth mae hyn yn ei olygu i mi?

Mae NICE wedi dweud bod y driniaeth hon yn ddigon diogel a'i bod yn gweithio'n ddigon da i'w defnyddio yn y GIG. Os yw eich meddyg yn credu bod defnyddio cathetr balŵn i glirio rhydwelïau yn driniaeth addas i chi, dylai sicrhau eich bod yn deall y manteision a'r risgiau o hyd cyn gofyn i chi gytuno i'r driniaeth.

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 naw astudiaeth o'r driniaeth hon.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio?

Edrychodd tair astudiaeth ar ba mor dda y mae'r driniaeth laser ynghyd ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn wedi gweithio.

Yn yr astudiaeth gyntaf, cafodd 116 o gleifion eu trin ag un o ddau fath o laser yn ogystal ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn, neu drwy angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig. Flwyddyn ar ôl y driniaeth, roedd y rhydwelïau yn dal i fod yn glir mewn 45% a 36% o gleifion a gafodd driniaeth alser ac angioplasti gan ddefnyddio balŵn, yn dibynnu ar y math o driniaeth laser a gawsant, ac mewn 50% o gleifion a oedd wedi cael angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig.

Edrychodd yr ail astudiaeth at 318 o gleifion a gafodd driniaeth laser ynghyd ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn. Ar ôl blwyddyn, roedd rhydwelïau yn dal i fod yn glir mewn 34% o'r cleifion hyn.

Defnyddiodd y drydedd astudiaeth raddfa 4 pwynt gan Gymdeithas y Galon America i gofnodi pa mor dda yr oedd cleifion yn ei wneud dair blynedd ar ôl cael triniaeth laser. Allan o 127 o gleifion yn yr astudiaeth a gafodd driniaeth laser ac angioplasti gan ddefnyddio balŵn, roedd 24 wedi gwella o 1 pwynt, 25 o 2 bwynt a 13 o 3 phwynt.

Defnyddiodd yr astudiaeth hon hefyd brawf o'r enw mynegai migwrn a braich i fesur gwelliannau yn llif y gwaed. Roedd cleifion a driniwyd yn llwyddiannus ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb driniaeth laser oll wedi gwella'n sylweddol pan gawsant archwiliad ar ôl tair blynedd.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Dywedodd y cynghorwyr mai'r prif bethau a ddangosodd fod y driniaeth wedi gweithio oedd y rhydwelïau a driniwyd yn mynd yn lletach, llif y gwaed yn cynyddu, meinweoedd yn gwella, symptomau yn cael eu dileu, gwell ansawdd bywyd, ac osgoi'r angen i dorri coes i ffwrdd neu driniaeth arall.

Risgiau a phroblemau posibl

Mewn astudiaeth o 40 o gleifion a gafodd driniaeth laser, bu farw dau o fewn 30 diwrnod o achosion nad oeddent yn gysylltiedig â'r driniaeth.

Mewn astudiaeth arall, cafodd rhydweli niwed yn ystod y weithdrefn mewn 21 allan o 77 o gleifion a gafodd driniaeth laser ynghyd ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn, ac mewn 6 allan o 39 o gleifion a gafodd angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig.

Mewn astudiaeth arall torrodd pibell waed mewn 4 allan o 127 o gleifion a gafodd driniaeth laser ynghyd ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn.

Mewn astudiaeth o 215 o gleifion, pan gawsant archwiliad ar ôl tair blynedd, roedd gan rai rwystr yn y rhydweli yn eu coes a achoswyd gan ddeunydd a oedd wedi dod o fan arall yn y corff. Digwyddodd hyn i 4 allan o 127 o gleifion a gafodd driniaeth laser ynghyd ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn (roedd angen i dri gael triniaeth) ac i 5 allan o 88 o gleifion a gafodd angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn unig (roedd angen i bedwar gael triniaeth).

Mewn dwy astudiaeth gyda chyfanswm o 378 o gleifion, ffurfiodd llwybr annormal (ffistwla) rhwng rhydweli a gwythïen mewn tri chlaf.

Mewn dwy astudiaeth gyda chyfanswm o 352 o gleifion, cafodd 11 o gleifion driniaeth ar gyfer chwyddiad siâp balŵn yn y man yn y rhydweli lle cafodd y cathetr ei osod yn ystod y driniaeth.

Mewn bron dau o bob tri chlaf mewn astudiaeth o 338, gwnaeth y feinwe a oedd yn cael ei thrin gynhesu - credid mai gwres o'r laser oedd yn gyfrifol am hyn.

Yn ogystal ag edrych ar yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Dywedodd y cynghorwyr fod cymhlethdodau yn y man lle cafodd y cathetr ei osod wedi'u nodi. Dywedwyd hefyd y gallai llosgiadau fod yn broblem mewn theori.

Rhagor o wybodaeth am glefyd rhydwelïol perifferol

Gall NHS Choices (www.nhsdirect.wales.nhs.uk) fod yn lle da i gael gwybod mwy.

I gael manylion canllawiau NICE ar glefyd rhydwelïol ymylol, 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 Techlechyd 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 ag 'atherectomi laser drwy'r croen yn ychwanegol at angioplasti gan ddefnyddio balŵn (gyda neu heb stentio) ar gyfer clefyd rhydwelïol ymylol'. Mae'r daflen hon a'r canllawiau llawn a anelir at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael yn http://guidance.nice.org.uk/HTG294

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 978-1-4731-8677-4

N2881 November 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.