

Dyddiad cyhoeddi: *Mai 2006*

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balw'n i drin artesia pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau

**Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i
bobl sy'n ystyried y driniaeth, ac i'r
cyhoedd**

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin artesia
pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau

Gwybodaeth archebu

Gwybodaeth archebu

Gallwch lwytho'r dogfennau canlynol o www.nice.org.uk/IPG176

- y llyfryn hwn
- yr arweiniad llawn ar y driniaeth hon.

I gael copïau o'r arweiniad llawn neu'r wybodaeth i'r cyhoedd wedi eu hargraffu,
ffoniwch Linell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 gan ddyfynnu:

- N1043 (arweiniad llawn)
- N1044 (gwybodaeth i'r cyhoedd).

**National Institute for
Health and Clinical Excellence**
MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

www.nice.org.uk

ISBN 1-84629-218-2

© National Institute for Health and
Clinical Excellence, May 2006. 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 the
Institute.

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin artesia
pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau

Cynnwys

Cynnwys

Ynglŷn â'r wybodaeth hon	4
Ynglŷn â'r driniaeth	5
Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio	7
Risgiau a phroblemau posibl gyda'r driniaeth	8
Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?	8
Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi	9
Gwybodaeth bellach	10

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) yw'r sefydliad annibynnol sy'n gyfrifol am ddarparu arweiniad cenedlaethol ar hybu iechyd da ac atal a thrin iechyd gwael. Un o rolau NICE yw cynhyrchu arweiniad (argymhellion) ar p'un a yw ymyriadau yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w defnyddio fel triniaeth arferol yn y GIG yng Nghymru, Lloegr a'r Alban.

Mae'r wybodaeth hon yn disgrifio'r arweiniad a gyhoeddodd NICE ar driniaeth a elwir yn falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin atresia pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau. Nid yw'n ddisgrifiad cyflawn o'r hyn mae'r driniaeth yn ei olygu - dylai'r tîm gofal iechyd ei disgrifio yn fanwl.

Mae NICE wedi edrych ar ba un a yw falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio fel triniaeth arferol i drin atresia pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn.

Er mwyn llunio'r arweiniad hwn, mae NICE wedi:

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau o ba mor ddiogel yw falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws a pha mor dda y mae'n gweithio
- gofyn am farn arbenigwyr
- gofyn am farn sefydliadau sy'n cynrychioli gweithwyr proffesiynol ym maes gofal iechyd a'r rhieni a'r gofalwyr yr effeithir arnynt gan yr arweiniad hwn.

Mae'r arweiniad hwn yn rhan o'r gwaith y mae NICE yn ei wneud ar 'ymyriadau' (gweler 'Gwybodaeth bellach' ar dudalen 10).

Ynglŷn â'r driniaeth

Nam ar y galon yw atresia pwlmonaidd, a allai fod yn bresennol mewn baban pan gaiff ei eni a phan fydd yn y groth o hyd (pan y'i gelwir yn ffetws). Mae gan fabanod yn y groth systemau gwaed ychydig yn wahanol o'u cymharu â babanod ychydig ddyddiau oed. Cyn genedigaeth, mae gan faban bibell waed arbennig yn y galon (sef y ductus arteriosus) a chysylltiad rhwng dwy siambr uchaf y galon (sef y fforamen hirgrwn). Mae'r rhain yn caniatáu i'r gwaed osgoi'r ysgyfaint oherwydd, yn y groth, mae'r baban yn cael ocsigen gan waed ei fam ac nid yw'n defnyddio ei ysgyfaint. Fel arfer, mae'r ductus arteriosus a'r fforamen hirgrwn yn cau pan gaiff y baban ei eni, neu'n fuan wedi hynny.

Yn achos atresia pwlmonaidd, mae falf bwlmonaidd y galon wedi cau'n llwyr, sy'n atal llif y gwaed o'r galon i'r ysgyfaint i 'gasglu' ocsigen hanfodol. Yn lle hynny, mae gwaed yn mynd o ochr dde'r galon i ochr chwith y galon drwy'r fforamen hirgrwn neu drwy unrhyw namau (os oes rhai) yn y septwm, sef y rhaniad rhwng dwy siambr isaf y galon neu'r fentriglau. Yna, bydd rhywfaint o waed yn llifo i'r corff a bydd rhywfaint yn mynd i'r ysgyfaint drwy'r ductus arteriosus.

Fodd bynnag, ar ôl genedigaeth, dim ond os bydd y fforamen hirgrwn, unrhyw namau eraill a'r ductus arteriosus yn aros ar agor y gall gwaed gyrraedd yr ysgyfaint. Nid oes gan fabanod sydd ag atresia pwlmonaidd a septwm fentriglaidd cyflawn (a dalfyrrir i PAIVS) unrhyw namau yn y septwm. Os bydd y fforamen hirgrwn a'r ductus arteriosus yn cau yn fuan ar ôl genedigaeth, mae'r babanod hyn yn mynd yn brin o ocsigen.

Pan gaiff babanod sydd â PAIVS eu geni, nid yw rhannau o'u calon wedi datblygu'n gywir, ac mae tua 3% (sef 3 o bob 100) yn marw cyn iddynt gael eu geni oherwydd hydropau, cyflwr lle y mae gormod o hylif yn cronni yn eu meinweoedd. Mewn achosion anghyffredin, bydd gan fabanod PAIVS difrifol ac mae'r babanod hyn yn debygol iawn o fod yn sâl iawn neu o farw'n fuan ar ôl cael eu geni.

Mae llawer o fabanod sydd â PAIVS yn goroesi nes y cânt eu geni a gallant gael eu trin bryd hynny. Mae gan tua hanner y plant sydd â PAIVS galon lle mae'r ddau fentrigl yn gweithio'n iawn. Mae tua 85% o fabanod a enir â PAIVS yn byw nes eu bod yn 5 mlwydd oed. Gan fod angen i rai o'r babanod a'r plant hyn gael sawl cam o lawfeddygaeth gymhleth lle agorir y frest i gyrraedd y galon (llawdriniaeth ar y galon), efallai y bydd rhai rhieni yn dewis cael erthyliad.

Caiff babanod a enir â PAIVS eu trin mewn camau. Fel arfer, gwneir triniaeth lle y mewnosodir balŵn bach drwy'r pibellau gwaed i agor falf bwlmonaidd y baban yn gyntaf i helpu calon y baban i ddatblygu'n fwy normal. Gelwir hyn yn falfoplasti ôl-enedigol gan ddefnyddio balŵn. Fel arfer, mae'r babanod hyn yn cael rhagor o driniaethau tebyg ac amnewidir y falf yn nes ymlaen fel arfer. Os na fydd y triniaethau'n llwyddiannus, efallai y bydd angen llawdriniaeth ar y galon ar y baban. Mae risg y bydd y baban yn marw yn ystod neu ar ôl y llawdriniaethau hyn.

Mae falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws yn driniaeth i agor y falf bwlmonaidd sydd wedi cau yng nghalon y baban tra'i fod yn y groth o hyd. Nod y driniaeth yw helpu'r galon i ddatblygu'n fwy normal cyn i'r baban gael ei eni ac i atal hydropau, a all achosi i'r baban farw. Gallai hyn gynyddu'r tebygolrwydd y bydd llawdriniaeth ar galon y baban ar ôl iddo gael ei eni yn llwyddiannus.

Gellid ystyried y driniaeth ar gyfer babanod pan fo risg uchel y bydd cyflwr eu calon yn gwaethygu cyn iddynt gael eu geni ac y gallent fod yn sâl iawn neu y gallent farw yn fuan ar ôl eu geni.

Gwneir falfoplasti gan ddefnyddio balŵn yn aorta ffetysau rhwng 21 a 32 wythnos i mewn i'r beichiogrwydd. Rhoddir anaestetig lleol i'r fam i ferwino'r man a mewnosodir nodwydd trwy groen y fam i mewn i'r groth gan ddefnyddio delweddau uwchsaïn i gyfeirio'r nodwydd. Rhoddir pigiad o gyffur lleddfpu poen i'r baban. Yna, mewnosodir y nodwydd trwy wal brest y baban heb ei eni i'w galon. Rhoddir gwifren i mewn trwy'r nodwydd ar draws y falf bwlmonaidd. Mewnosodir tiwb tenau (cathetr) gyda balŵn arbennig a chaiff y balŵn ei chwyddo i ehangu'r

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin artesia pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio

falf gaeëdig fel y gall gwaed lifo drwyddi. Yna, caiff y tiwb a'r nodwydd eu tynnu allan.

Dim ond os yw'r baban yn gorwedd yn addas yn y groth y gellir cynnal y driniaeth hon yn llwyddiannus.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Nid oes llawer o astudiaethau wedi'u cyhoeddi am y driniaeth hon. Mae'r astudiaethau a gofnodwyd yn cwmpasu cyfanswm o lai na 10 achos, lle y dewiswyd babanod a oedd yn fwyaf tebygol o gael budd o'r driniaeth yn ofalus iawn. Ystyriodd yr astudiaeth fwyaf bum baban a gafodd falfoplasti pwlmonaidd i drin ffetws. Agorwyd y falf yn llwyddiannus mewn tri baban a gwellwyd llif eu gwaed. Goroedd pob un o'r babanod i gael rhagor o lawdriniaethau ar ôl iddynt gael eu geni - roedd un ohonynt yn ddwy flwydd oed, roedd un yn dair blwydd oed a'r llall yn 4½ blwydd oed adeg ysgrifennu'r adroddiad. Ganwyd y ddau faban nad oedd y driniaeth yn llwyddiannus ar eu cyfer yn fyw, ond buont farw yn fuan ar ôl genedigaeth, er y cafodd un ohonynt lawdriniaeth arall ar ôl iddo gael ei eni.

Mae'n anodd dweud pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio am fod cyn lleied o fabanod wedi'i chael a chan fod problemau'r babanod yn amrywio cyn iddynt gael y driniaeth.

Ni soniodd yr un o'r astudiaethau am sut yr effeithiwyd ar y mamau.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Nododd yr arbenigwyr nad oedd llawer o dystiolaeth am y driniaeth. Nodwyd ganddynt ei bod yn anodd barnu pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio drwy ystyried pa mor hir y mae babanod yn byw yn unig, pan fo'r broblem yn anghyffredin ac y caiff babanod eu dewis yn ofalus i gael y driniaeth.

Risgiau a phroblemau posibl gyda'r driniaeth

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Nid oes llawer o wybodaeth wedi'i chyhoeddi am ddiogelwch y driniaeth. Mewn un astudiaeth, yn achos dau faban cynyddodd yr hylif yn y goden o amgylch y galon (a elwir yn allrediadau pericardiaidd) ond gwellodd y cyflwr hwn ar ei ben ei hun. Mewn astudiaeth o bum baban, cafodd un allrediadau pericardiaidd am gyfnod byr ond gwellodd hyn ar ei ben ei hun.

Ni soniodd yr un o'r astudiaethau p'un a gafodd y mamau unrhyw broblemau ai peidio.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr ymhlith y problemau posibl y gallai'r driniaeth eu hachosi roedd marwolaeth y baban, gwaedu, curiad calon araf, allrediad pericardiaidd a'r balŵn yn rhwygo. Gwnaethant sôn hefyd bod risg y byddai'r cyfnod esgor yn dechrau'n gynamserol ac y gallai fod problemau iechyd i'r fam oherwydd y defnydd o anaesthesia.

Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?

Mae NICE wedi penderfynu, os yw meddyg am gynnal falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws, dylai sicrhau bod y fam yn deall beth mae'n ei olygu a bod ansicrwydd o hyd am ddiogelwch y driniaeth ac am ba mor dda y mae'n gweithio. Dylid gwneud trefniadau arbennig i sicrhau mai dim ond ar ôl cael y drafodaeth hon y bydd y fam yn cytuno (rhoi caniatâd) i gael y driniaeth hon. Dylid rhoi gwybodaeth ysgrifenedig glir i'r rhieni yn ogystal â'u cynghori a rhoi cymorth iddynt cyn ac ar ôl y driniaeth.

Mae NICE wedi dweud mai dim ond mewn ysbytai sy'n arbenigo mewn cynnal triniaethau ar fabanod tra'u bod yn y groth o hyd y dylid cynnal y driniaeth. Dylid ond ei chynnal pan fo tîm o arbenigwyr yn cynnwys meddyg ymgynghorol ym

Falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin artesia
pwlmonaidd gyda septwm fentriglaidd cyflawn mewn ffetysau

Beth y mae'r penderfyniad
yn ei olygu i chi

maes meddygaeth y ffetws, arbenigwr ar galonnau plant, arbenigwr mewn delio â babanod newydd-anedig, bydwaig arbenigol a llawfeddyg calonnau plant yn bresennol.

Mae storfa ganolog o wybodaeth yn cael ei dechrau gan y Gymdeithas Cardiolog Paediatrig Ewropeaidd ac anogir meddygon i nodi manylion pob un o'u hachosion fel y gellid gwirio diogelwch y driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio dros amser.

Mae NICE wedi dweud y byddai rhagor o adroddiadau am sut i ddewis pa fabanod heb eu geni sy'n fwyaf tebygol o gael budd o'r driniaeth yn ddefnyddiol, ac efallai y bydd NICE yn ailystyried y driniaeth pan gaiff rhagor o wybodaeth ei chyhoeddi.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai bod eich meddyg wedi cynnig falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws i chi. Mae NICE wedi ystyried y driniaeth hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod ansicrwydd am fanteision a risgiau falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws y dylech eu deall cyn i chi gytuno i gael y driniaeth. Dylai eich meddyg drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai bod rhai o'r rhain wedi'u disgrifio uchod.

Gan fod angen rhagor o wybodaeth am falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws, mae NICE yn awgrymu y dylid casglu rhai manylion am bob mam sy'n cael y driniaeth yng Nghymru a Lloegr. Caiff y manylion hyn eu cadw'n gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enwau rhieni. Dim ond i weld pa mor ddiogel yw'r driniaeth a pha mor dda y mae'n gweithio y defnyddir y wybodaeth. Os byddwch yn penderfynu cael falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn, gofynnir i chi gytuno i'ch manylion gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd clinigydd sy'n gofalu amdanoch yn rhoi eglurhad llawn i chi am ddibenion casglu'r data a pha fanylion a gaiff eu cadw.

Gwybodaeth bellach

Mae gennych hawl i gael yr holl wybodaeth ac i gymryd rhan yn y penderfyniad a wneir am y driniaeth a gewch. Efallai y byddwch am drafod yr arweiniad hwn gyda'r meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu amdanoch.

Mae gwybodaeth bellach am NICE, y Rhaglen Ymyriadau a'r arweiniad llawn ar falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio balŵn i drin ffetws a gyhoeddwyd i'r GIG ar wefan NICE (www.nice.org.uk) Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Mae NICE hefyd wedi cyhoeddi arweiniad ar: falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig mewn oedolion a phlant (www.nice.org.uk/IPG078), ymledu crebachladau yn y falf bwlmonaidd gan ddefnyddio balŵn (www.nice.org.uk/IPG067), angioplasti gan ddefnyddio bal balŵn n i drin crebachladau yn y wythien bwlmonaidd mewn babanod (www.nice.org.uk/IPG075), ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydveli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd mewn plant (www.nice.org.uk/IPG076), ymledu siyntiau rhydweiliol systemig i bwlmonaidd mewn plant gan ddefnyddio balŵn (www.nice.org.uk/IPG077), falfotomi radio-amledd ar gyfer atresia ysgyfeiniol (www.nice.org.uk/IPG095) a falfoplasti trwy'r croen gan ddefnyddio bal balŵn n i drin stenosis aortig mewn ffetysau (www.nice.org.uk/IPG175).

Os oes gennych fynediad i'r rhyngrwyd, gallwch gael mwy o wybodaeth am glefyd cynhwynol y galon ar wefan Galw Iechyd Cymru (www.nhsdirect.wales.nhs.uk).

Gallwch ffonio Galw Iechyd Cymru hefyd ar 0845 46 47.

**National Institute for
Health and Clinical Excellence**
MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

www.nice.org.uk

N1044 1P Mai 06

ISBN 1-84629-218-2