GIG

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

Angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drinachosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu mewn oedolion a phlant

Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y weithdrefn, a'r cyhoedd

Gorffennaf 2004

Gwybodaeth o Arweiniad Ymyriadau 74

Angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu mewn oedolion a phlant
Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y weithdrefn, a'r cyhoedd

Dyddiad cyhoeddi: Gorffennaf 2004

I archebu copïau
Gellir archebu copïau o'r llyfryn hwn o Linell Ymateb y GIG; ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch rif cyfeirnod N0642. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0641. Mae arweiniad ymyriadau NICE y seiliwyd y wybodaeth hon arno ar gael o wefan NICE (www.nice.org.uk). Gellir cael copïau hefyd o Linell Ymateb y GIG, rhif cyfeirnod N0640.

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-709-3

Cyhoeddwyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol
Gorffennaf 2004
Gosodwyd y Testun gan Icon Design, Eton
Argraffwyd gan Abba Litho Sales Limited, Llundain

® Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol, Gorffennaf 2004 . Cedwir pob hawl. Gellir atgynhyrchu'r deunydd hwn am ddim at ddibenion addysgol ac at ddibenion nad ydynt yn gysylltiedig ag elw o fewn y GIG. Ni chaniateir atgynhyrchu gan neu ar gyfer sefydliadau masnachol heb ganiatâd ysgrifenedig uniongyrchol y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol.

Cynnwys

Ynglŷn â'r wybodaeth hon	**4**
ag angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu mewn oedolion a phlant	**5**
Beth y mae NICE wedi'i benderfynu?	**9**
Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi	**10**
Gwybodaeth bellach	**12**

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn disgrifio'r arweiniad y mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol (NICE) wedi ei ddosbarthu i'r GIG ar weithdrefn a elwir yn angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu mewn oedolion a phlant. Nid yw'n ddisgrifiad cyflawn o'r hyn y mae'r weithdrefn yn ei olygu – dylai tîm gofal iechyd y claf ei disgrifio yn fanwl.

Mae NICE wedi edrych ar p'un a yw angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio'n rheolaidd i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau ar ddiogelwch angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu a pha mor dda y mae'n gweithio
- gofyn am farn arbenigwyr
- gofyn am farn sefydliadau sy'n cynrychioli gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a'r cleifion a'r gofalwyr y bydd yr arweiniad hwn yn effeithio arnynt.

Mae'r arweiniad hwn yn rhan o'r gwaith y mae NICE yn ei wneud ar 'ymyriadau' (gweler 'Gwybodaeth bellach' ar dudalen 12).

Ynglŷn â dargyfeiriad allgreuanol i fewngreuanol drwy ymyrraeth llif uchel

Ystyr amgáu yw culhau, ac ystyr aorta wedi'i hamgáu yw pan fydd rhan o'r aorta (y brif rydweli sy'n cludo gwaed o'r galon) yn gulach nag y dylai fod. Mae hyn yn gyflwr a all fod gan fabanod o'u geni, ac o ganlyniad bydd ganddynt bwysedd gwaed uchel yn rhan uchaf eu corff a'u breichiau, a phwysedd gwaed isel yn eu coesau. Weithiau, ni chaiff y broblem ei darganfod tan yn ddiweddarach yn eu bywydau. Ail-amgáu yw'r enw meddygol am yr hyn sy'n digwydd os bydd yr ardal yn culhau eto ar ôl llawdriniaeth i'w hehangu.

Mae angioplasti gan ddefnyddio balŵn yn golygu chwythu balŵn yn araf yn ardal gul yr aorta i'w hehangu er mwyn i waed lifo'n haws. Cyn chwythu'r balŵn, caiff ei gysylltu wrth diwb cul a elwir yn gathetr. Yna, symudir y cathetr i fyny'r aorta drwy bibellau gwaed yn y corff. Fel rheol (ond nid bob amser), fe'i rhoddir i mewn i bibell waed ar ben uchaf y goes i ddechrau. Bydd y meddygon yn defnyddio lluniau pelydr X i sicrhau eu bod yn rhoi'r cathetr a'r balŵn yn y man cywir. Pan fydd y balŵn yn yr ardal gul, fe'i chwythir yn araf. Unwaith y bydd wedi cael ei ddefnyddio i ehangu'r ardal, gadewir yr aer allan o'r balŵn ac fe'i tynnir oddi yno. Weithiau caiff darn hir o diwb o'r enw stent ei adael yn yr ardal a oedd wedi culhau i'w chadw ar agor.

Y driniaeth safonol ar gyfer achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu yw llawdriniaeth agored ar y frest, lle y caiff brest y claf ei agor.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Cymharodd un astudiaeth yr hyn a ddigwyddodd i gleifion a gafodd y weithdrefn falŵn â'r hyn a ddigwyddodd i gleifion a gafodd lawdriniaeth agored ar y frest. Gwelwyd bod y weithdrefn falŵn a'r llawdriniaeth agored yn lleihau'r pwysedd yn yr ardal i'r un graddau, sef 86% (mae'r pwysedd yn cynyddu gan na all y gwaed lifo drwy'r adran gul yn hawdd iawn).

Cymharodd astudiaeth arall y canlyniadau mewn cleifion a gafodd y weithdrefn falŵn gyda stent â chleifion a gafodd y weithdrefn falŵn heb stent. Profodd y cleifion a gafodd y stent fwy o ostyngiad mewn pwysedd na'r cleifion a gafodd y weithdrefn falŵn yn unig (gostyngiad o 96% o'i gymharu â gostyngiad o 83%).

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd un arbenigwr ei bod yn ymddangos fel pe byddai'r cleifion yn gwneud yn well pe rhoddid stentau i mewn yn ystod y weithdrefn. Credai arbenigwr arall pe na fyddai'r ardal yn cael ei hehangu'n ddigon llydan, na fyddai gwaed yn gallu llifo drwyddi yn hawdd o hyd, ac efallai y gallai hyn fod hyn wedi effeithio ar ganlyniadau'r astudiaethau

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Yn yr astudiaeth a gymharodd cleifion a gafodd y weithdrefn falŵn â chleifion a gafodd lawdriniaeth agored ar y frest, y prif broblemau oedd:

- ehangwyd adran o'r aorta yn rhy llydan gan chwyddo tuag allan (gelwir hyn yn aniwryswm): digwyddodd hyn i 4 o blith yr 20 o gleifion a gafodd y weithdrefn falŵn, ond ni ddigwyddodd i unrhyw un o'r 16 o gleifion a gafodd lawdriniaeth agored

- curiad gwannach yn y goes y rhoddwyd y cathetr ynddi: digwyddodd hyn i 2 o blith yr 20 o gleifion a gafodd y weithdrefn falŵn, ond ni ddigwyddodd i unrhyw un o'r 16 o gleifion a gafodd y llawdriniaeth agored

- gwaedu: digwyddodd hyn i 1 o blith yr 20 o gleifion a gafodd y weithdrefn falŵn, ac i 2 o blith yr 16 a gafodd lawdriniaeth agored

- pwysedd gwaed uchel parhaus (gorbwysedd): digwyddodd hyn i 1 o blith yr 20 o gleifion a gafodd y weithdrefn falŵn, ond ni ddigwyddodd i unrhyw un o'r cleifion a gafodd lawdriniaeth agored.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Credai'r arbenigwyr mai'r prif broblemau posibl fyddai'r aorta yn rhwygo, aniwryswm, niwed i'r rhydweli yn y goes lle y rhoddwyd y cathetr, niwed nerfol a strôc. Credent hefyd y gallai cleifion farw o ganlyniad i'r weithdrefn hon.

Dywedodd un arbenigwr fod pryderon posibl o ran diogelwch pe cynhaliwyd y weithdrefn i drin achosion o ail-amgáu ar ôl llawdriniaeth flaenorol o'r enw atgyweirio â chlytiau, ond nad oedd hyn yn wir pe'i cynhaliwyd ar ôl mathau eraill o lawdriniaethau.

Beth y mae NICE wedi ei benderfynu?

Mae NICE wedi ystyried y dystiolaeth ar angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau. Argymhellodd y dylai meddygon, pan fyddant yn defnyddio'r weithdrefn i drin pobl sy'n dioddef o aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu, sicrhau:

- bod y claf, neu eu rhieni neu eu gofalwyr yn deall yr hyn y mae'n ei olygu ac yn cytuno (rhoi caniatâd) i'r driniaeth

- y caiff canlyniadau'r weithdrefn eu monitro.

Mae NICE hefyd wedi argymell mai dim ond mewn canolfan arbenigol sydd â chyfleusterau i gynnal llawdriniaethau ar y galon y dylid cynnal y weithdrefn. A dim ond tîm amlddisgyblaethol (tîm o weithwyr gofal iechyd proffesiynol gyda meysydd arbenigedd gwahanol) ddylai wneud hynny.

Mae NICE hefyd wedi annog meddygon i anfon gwybodaeth am bob claf sy'n cael y llawdriniaeth a'r hyn sy'n digwydd iddynt ar ôl hynny i gronfa wybodaeth ganolog. Diben hyn yw sicrhau y gellir gwirio diogelwch y weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio dros amser. Gelwir y gronfa wybodaeth ganolog yn Gronfa Ddata Ganolog y DU ar gyfer Archwilio Llawdriniaethau'r Galon, ac fe'i rheolir gan yr Adran Iechyd.

Sylwadau eraill gan NICE

Nid oedd llawer o wybodaeth ar gael am ba mor dda yr oedd y weithdrefn yn gweithio neu pa mor ddiogel yr oedd i blant ifanc iawn. Roedd hyn oherwydd bod y grŵp oedran hwn fel rheol yn cael llawdriniaeth agored i drin y cyflwr.

Mae NICE wedi tynnu sylw at y ffaith mai llawdriniaeth fawr yw'r dewis amgen i angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai fod rhywun wedi cynnig y weithdrefn angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu i chi. Mae NICE wedi ystyried y weithdrefn hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod y weithdrefn yn ddigon diogel ac yn gweithio yn ddigon da iddi gael ei defnyddio yn y GIG. Er hynny dylech ddeall manteision a risgiau angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu cyn i chi gytuno i'r weithdrefn. Dylai eich meddyg neu feddyg eich plentyn drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai fod rhai o'r manteision a'r risgiau hyn wedi'u disgrifio uchod.

Mae NICE hefyd wedi annog meddygon i gasglu rhai manylion am bob claf sydd wedi cael y weithdrefn hon yng Nghymru a Lloegr. Caiff y manylion hyn eu cadw'n gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enw'r cleifion. Dim ond i weld pa mor ddiogel yw'r weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio y caiff y wybodaeth ei defnyddio. Os byddwch yn penderfynu cael y weithdrefn angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau, efallai y gofynnir i chi gytuno i roi eich manylion neu fanylion eich plentyn ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd y clinigwr sy'n gofalu amdanoch chi neu'ch plentyn yn egluro diben casglu'r data i chi yn llawn a pha fanylion a gedwir. Gofynnir i chi lofnodi ffurflen ganiatâd. Os na fyddwch yn cytuno i'r manylion gael eu rhoi mewn cronfa ddata electronig, bydd hawl gennych i gael y weithdrefn o hyd.

Gwybodaeth bellach

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

Gallwch ymweld â gwefan NICE (www.nice.org.uk) i gael gwybodaeth bellach am y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol a'r Rhaglen Ymyriadau. Mae copi o'r arweiniad llawn ar angioplasti gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin achosion lle mae'r aorta wedi'i hamgáu neu wedi'i hail-amgáu ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG074guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0640. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Dyddiad: Gorffennaf 2004