

Dyddiad cyhoeddi **Gorffennaf 2013**

Gwybodaeth i'r cyhoedd

Therapi ymbelydredd mewnol dethol gan ddefnyddio gleiniau ymbelydrol ar gyfer cancer sylfaenol yr afu/iau

*Mae 'canllawiau
ymyriadau' 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 therapi ymbelydredd mewnol dethol (SIRT) yn y GIG i drin pobl â chanser sylfaenol yr afu/iau (carsinoma hepatogellog). Mae'n egluro'r canllaw (cyngor) gan NICE (y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal).

Mae canllawiau ymyriadau 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 dyllu'r croen, neu endosgop i edrych y tu mewn i'r corff, neu ffynonellau ynni fel pelydrau-X, gwres neu uwchsain. Nid yw'r canllawiau'n cwmpasu p'un a ddylai'r GIG ariannu'r driniaeth ai peidio. Gwneir penderfyniadau ynglŷn ag arian gan gyrff lleol y GIG 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 llunio'r canllawiau hyn gan fod y driniaeth yn eithaf newydd. Mae hyn yn golygu nad oes llawer o wybodaeth ar gael hyd yma am ba mor dda y mae'n gweithio, pa mor ddiogel ydyw a pha gleifion fydd yn cael y budd mwyaf ohoni.

Lluniwyd y ddogfen hon i helpu pobl y cynigiwyd y driniaeth hon iddynt i benderfynu a ddylent gytuno (cydsynio) iddi ai peidio. Nid yw'n disgrifio cancer yr afu/iau na'r driniaeth yn fanwl - dylai aelod o'ch tîm gofal iechyd roi gwybodaeth lawn a chyngor i chi am hynny. Mae'r ddogfen yn cynnwys rhai cwestiynau y gallech fod am eu gofyn i'ch meddyg er

mwyn eich helpu i wneud penderfyniad. Ceir rhai ffynonellau
gwybodaeth a chymorth pellach ar dudalen 10.

Beth mae NICE wedi'i ddweud?

Gellir cynnig SIRT yn rheolaidd fel opsiwn triniaeth i bobl sydd â chanser sylfaenol yr afu/iau, cyn belled â bod meddygon yn siŵr:

- bod y claf yn deall beth fydd yn digwydd a'r ansicrwydd ynghylch effeithiolrwydd SIRT o gymharu â thriniaethau eraill,
- bod y claf yn cytuno i'r driniaeth,
- caiff canlyniadau'r driniaeth eu monitro.

Dylai tîm o weithwyr gofal iechyd proffesiynol sydd â phrofiad o reoli canser yr afu/iau benderfynu pwy ddylai gael y driniaeth hon. Dim ond gweithwyr gofal iechyd proffesiynol sydd wedi'u hyfforddi'n benodol i gyflawni'r driniaeth ac sy'n gwybod sut i leihau'r risg y ceir sgîl-ffeithiau a ddylai ei chyflawni.

Mae NICE yn gofyn i feddygon anfon gwybodaeth am bawb a gaiff y driniaeth a'r hyn sy'n digwydd iddynt wedyn i gronfa ddata yng [nghofrestr SIRT y DU](#) er mwyn gallu monitro diogelwch y driniaeth a/neu pa mor dda y mae'n gweithio dros gyfnod o amser

Mae NICE wedi annog meddygon i ystyried gofyn i gleifion gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil (a elwir yn dreial clinigol) sy'n ystyried pa mor dda mae SIRT ar gyfer canser yr afu/iau yn gweithio o gymharu â thriniaethau eraill.

Sylwadau eraill gan NICE

Nododd y Pwyllgor ei bod yn anodd asesu pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio gan fod cleifion yn cael triniaethau eraill ar yr un pryd. Nododd hefyd nad yw tystiolaeth am ddiogelwch o astudiaethau hŷn o bosibl yn berthnasol mwyach gan fod y ffordd y cynhelir y driniaeth wedi newid.

*Efallai nad dyma
fydd yr unig
driniaeth bosibl ar
gyfer carcinoma
hepatogellog
sylfaenol.
Dylai eich tîm gofal
iechyd siarad â chi
ynghylch
p'un a yw'n addas i
chi ac unrhyw
driniaethau eraill
sydd ar gael.*

Therapi ymbelydredd mewnol dethol gan ddefnyddio gleiniau ymbelydrol ar gyfer cancer sylfaenol yr afu/iau

Yr enw meddygol ar y driniaeth hon yw 'therapi ymbelydredd mewnol dethol ar gyfer carcinoma hepatogellog sylfaenol'.

Carcinoma hepatogellog yw'r enw meddygol ar fath o ganser yr afu/iau, ac mae sylfaenol yn golygu mai yn yr afu/iau y dechreuodd y cancer.

Ni ddisgrifir y driniaeth yn fanwl yma - siaradwch â'ch arbenigwr am ddisgrifiad llawn.

Ymhlith y triniaethau ar gyfer clefyd yr afu/iau mae: cemotherapi; cemo-emboliddiad trawsrydweliol (TACE), lle y caiff cemotherapi ei weinyddu'n syth i gyflenwad gwaed y tiwmor drwy gathetr (tiwb tenau, gwag); llawdriniaeth i dynnu'r cancer; ac abladiad radioamledd, sy'n defnyddio gwres i ladd celloedd cancer.

Weithiau gellir gwella o'r cyflwr yn dilyn llawdriniaeth ac weithiau caiff y tiwmor ei drin yn gyntaf er mwyn gwneud iddo grebachu fel y gellir ei dynnu. Ond yn fwy cyffredin, nod y driniaeth yw arafu'r clefyd a sicrhau bod cleifion yn fwy cyfforddus.

Nod SIRT yw lladd celloedd cancer gan ddefnyddio 'gleiniau' ymbelydrol bach iawn, gan achosi cyn lleied o niwed â phosibl i'r meinweoedd cyfagos. O bryd i'w gilydd, mewn rhai cleifion, gall y gleiniau basio drwy'r afu/iau gan fynd yn sownd mewn organau eraill, ac o bosibl achosi niwed iddynt. Gellir cynnal sgan cyn y driniaeth er mwyn asesu'r risg y bydd hyn yn digwydd, a newid y dechneg rywfaint. Gan ddefnyddio anestheteg lleol, caiff y gleiniau eu chwistrellu i'r rhydweli sy'n cyflenwi gwaed i'r afu/iau (y rhydweli hepatic). Gwneir hyn drwy osod cathetr i mewn i bibell waed yn y werddyr ac ymlaen i'r rhydweli

hepatig. Caiff y gleiniau eu dal yn y pibellau gwaed bach sy'n cyflenwi'r cancer ac yn ei amgylchynu gan ryddhau ymbelydredd yn syth i'r celloedd cancer i'w lladd.

Gellir ailadrodd SIRT, gan ddibynnu ar yr ymateb.

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 SIRT ar gyfer canser yr afu/iau yn opsiwn triniaeth addas i chi, dylai sicrhau eich bod yn deall y manteision a'r risgiau o hyd cyn gofyn i chi gytuno i'r driniaeth.

Mae NICE wedi penderfynu hefyd fod angen mwy o wybodaeth am y driniaeth hon. Efallai y bydd eich meddyg yn gofyn i chi a ellir defnyddio manylion am eich triniaeth i helpu i gasglu rhagor o wybodaeth am y driniaeth hon. Bydd eich meddyg yn rhoi rhagor o wybodaeth i chi am hyn.

Efallai y byddwch am ofyn y cwestiynau isod

- Beth yw'r driniaeth hon?
- Beth yw'r manteision posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y manteision hynny'n 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 21 o astudiaethau ar y driniaeth hon.

Pa mor dda y mae'r driniaeth yn gweithio?

Ystyriodd dwy astudiaeth (yn cynnwys 86 a 325 o gleifion) gyfraddau goroesi ar ôl y driniaeth. Yn yr astudiaeth o 86 o gleifion (cafodd hanner ohonynt SIRT a chafodd hanner ohonynt TACE), cyfradd goroesi'r cleifion a gafodd SIRT oedd 42 mis o gymharu â 19 mis ar gyfer cleifion a gafodd TACE. Yn yr astudiaeth o 325 o gleifion a gafodd driniaeth SIRT, roedd y gyfradd oroesi rhwng 10 a 24 mis, gan ddibynnu pa mor ddatblygedig oedd y cancer.

Nododd yr astudiaeth o 86 o gleifion, a thair astudiaeth arall (a oedd yn cynnwys 245, 91 a 35 o gleifion), sut yr ymatebodd y cancer i driniaeth. Yn yr astudiaeth o 86 o gleifion, o fewn chwe mis, roedd y cancer wedi crebachu mewn 58% o gleifion a gafodd driniaeth SIRT, o gymharu â 31% o gleifion a gafodd driniaeth TACE. Erbyn tua 34 mis, roedd y cancer wedi crebachu i lai na hanner ei faint gwreiddiol mewn 61% o gleifion a gafodd SIRT ac erbyn 52 mis, roedd wedi crebachu mewn 37% o gleifion a gafodd TACE. Yn yr astudiaeth o 245 o gleifion, roedd y cancer wedi crebachu mewn 49% o gleifion a gafodd driniaeth SIRT (tua hanner cleifion yr astudiaeth) erbyn tua 23 mis ac mewn 36% o gleifion a gafodd driniaeth TACE erbyn tua 33 mis. Gwaethygodd y clefyd ar ôl tua 13 mis ar gyfer cleifion a gafodd driniaeth SIRT o gymharu ag 8 mis ar gyfer cleifion a gafodd driniaeth TACE.

Yn yr astudiaeth o 291 o gleifion, cafodd 34 ohonynt driniaeth a oedd yn anelu at grebachu'r cancer er mwyn iddynt wedyn gael triniaeth a allai o bosibl wella eu cancer yr afu/iau. O blith y cleifion hyn, cafodd 32

ohonynt drawsblaniad afu/iau wedi hynny a chafodd dau ohonynt lawdriniaeth i dynnu'r canser, erbyn tua 31 mis. Yn yr astudiaeth o 35 o gleifion, roedd y canser wedi crebachu ddigon mewn wyth claf a gafodd driniaeth SIRT iddynt allu cael trawsblaniad afu/iau, 12 diwrnod i 210 o fisoedd yn ddiweddarach.

Roedd ansawdd bywyd, fel y'i haseswyd gan holiadur, yn debyg mewn naw claf a gafodd driniaeth SIRT a phum claf a gafodd gemotherapi â cisplatin, chwe mis ar ôl y driniaeth.

Yn ogystal ag ystyried yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Gwnaethant ddweud bod y ffactorau llwyddiant yn cynnwys ymateb i driniaeth, cyfraddau goroesi, ansawdd bywyd, arafu neu atal lledaeniad y canser, a ph'un a yw'r canser yn crebachu ddigon i allu rhoi cynnig ar wellhad, megis llawdriniaeth neu drawsblaniad afu/iau.

Risgiau a phroblemau posibl

Yn yr astudiaeth o 71 o gleifion, bu farw dau allan o'r 27 a gafodd driniaeth SIRT, a phedwar allan o'r 44 a gafodd driniaeth TACE, o fewn 30 diwrnod i'r driniaeth.

Mewn astudiaeth o 80 o gleifion, achosodd ymbelydredd o'r gleiniau lid ar yr ysgyfaint mewn pedwar claf rhwng mis a chwe mis ar ôl cael triniaeth SIRT; bu farw tri o'r cleifion hyn o fethiant anadlol (pan na fydd yr ysgyfaint yn gweithio'n effeithiol) a bu farw un claf ar ôl i'w ganser waethygu.

Nododd yr astudiaeth o 71 o gleifion fod tri o'r 27 o gleifion wedi cael lliid ar yr ystumog (gastritis) ac wlsrau'r stumog a achoswyd gan ymbelydredd ar ôl cael SIRT, o gymharu â naw o'r 44 o gleifion a gafodd TACE. Bu'n rhaid tynnu rhan o stumog dau glaf yn y grŵp SIRT o ganlyniad i hyn.

Gwnaeth dau glaf yn yr astudiaeth o 80 o gleifion ddioddef llid y goden fustl a ddigwyddodd o bosibl o ganlyniad i driniaeth SIRT. Tynnwyd coden fustl y ddau glaf, 21 diwrnod a 243 diwrnod ar ôl y driniaeth.

Culhaodd dwythell fustl (y tiwb cul sy'n cludo bustl o'r afu/iau i'r coluddyn) un claf a gafodd driniaeth SIRT. Achosodd hyn i bilirubin (y sylwedd lliw mewn bustl a gynhyrchir wrth i gelloedd coch y gwaed ddadelfennu) Gronni, gan achosi i'r croen felynu (clefyd melyn) ac effeithiau gwenwynig eraill, a blinder.

Mewn astudiaeth ar wahân, fis ar ôl cael triniaeth SIRT, cafodd claf thrombositopenia dros dro, sy'n golygu bod nifer y platennau (math o gell gwaed) wedi lleihau, a all gynyddu'r risg o waedu.

Yn yr astudiaeth o 86 o gleifion, nodwyd syndrom ôl-emboleiddiad (blinder a symptomau tebyg i ffliw, sy'n gyffredin ar ôl SIRT neu TACE) a oedd yn para rhwng saith a deg diwrnod, mewn 60% o gleifion yn y grwpiau SIRT a TACE.

Yn ogystal ag ystyried yr astudiaethau hyn, gofynnodd NICE am farn cynghorwyr arbenigol hefyd. Nodwyd ganddynt fod y problemau posibl yn cynnwys creithio'r afu/iau ac wserau ar y croen. Nodwyd ganddynt hefyd, mewn egwyddor, y gallai problemau eraill gynnwys methiant yr afu/iau, pwysedd gwaed uchel yn y gwythiennau sy'n cludo gwaed o'r organau abdomenol i'r afu/iau a chlefyd yr afu/iau wedi'i achosi gan ymbelydredd.

Rhagor o wybodaeth am ganser yr afu/iau

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

I gael manylion am holl ganllawiau NICE ar ganser yr afu/iau, ewch i'n gwefan yn www.nice.org.uk

NICE

Mae NICE yn darparu canllawiau a chynghor cenedlaethol i wella iechyd a gofal cymdeithasol. Ysgrifennir canllawiau ymyriadau 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 canllawiau ymyriadau 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 a wnelo'r ddogfen hon â 'Therapi ymbelydredd mewnol dethol ar gyfer carcinoma hepatogellog sylfaenol'. Mae'r ddogfen hon a'r canllawiau llawn a anelir at weithwyr gofal iechyd proffesiynol ar gael yn guidance.nice.org.uk/IPG460

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

National Institute for Health and Care Excellence

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

ISBN 978-1-4731-0319-1

N2945 July 2013

© National Institute for Health and Care Excellence, 2013. 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.