GIG

Sefydliad Cenedlaethol
dros Ragoriaeth Glinigol

Gosod cornbilen brosthetig hydrogel

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

Mehefin 2004

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

Dyddiad cyhoeddi: Mehefin 2004

I archebu copïau
Gellir archebu copïau o'r llyfryn hwn o Linell Ymateb y GIG; ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch rif cyfeirnod N0608. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0607. 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 N0606.

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-671-2

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

© Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol, Mehefin 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
Ynglŷn â gosod cornbilen brosthetig hydrogel	5
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

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 osod cornbilen brosthetig hydrogel. 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 gosod cornbilen brosthetig hydrogel yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio’n rheolaidd i drin anafiadau i’r gornbilen.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau ar ddiogelwch gosod cornbilen brosthetig hydrogel 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 y dudalen olaf).

Ynglŷn â gosod cornbilen brosthetig hydrogel

Math o gornbilen artiffisial yw'r gornbilen brosthetig hydrogel (o hyn allan, fe'i gelwir yn gornbilen hydrogel). Gorchudd tryloyw yr iris a channwyll y llygad yw'r gornbilen. Os caiff y gornbilen ei niweidio o ganlyniad i anaf neu glefyd, gall fynd yn gymylog. Mae hyn yn atal golau rhag dod i mewn i'r llygad, sy'n effeithio ar olwg y person.

Fel rheol, pan fydd hyn yn digwydd, bydd y person yn cael trawsblaniad cornbilen. Defnyddir cornbilen gan roddwr yn lle'r un a niweidiwyd. Ond ni all bawb gael trawsblaniad oherwydd nad yw'r llawdriniaeth yn addas iddynt am resymau meddygol, neu am nad ydynt yn awyddus i gael cornbilen gan roddwr, neu oherwydd nad yw trawsblaniadau cornbilen wedi gweithio iddynt yn y gorffennol. Mae'n bosibl y bydd cornbilen artiffisial yn opsiwn ar gyfer y bobl hyn.

Mae'r llawdriniaeth i osod cornbilen hydrogel yn cynnwys dau gam. Yn gyntaf, rhoddir y gornbilen hydrogel yn ei lle mewn poced a grëir yn rhan flaen y llygad. Fe'i gorchuddir gan ddefnyddio llabed o gornbilen y person ei hun. Fel arfer, defnyddir ail labed, y tro hwn wedi'i wneud o'r hyn sy'n gorchuddio gwyn y llygad, i orchuddio rhan flaen y llygad i gadw popeth yn

ei le. Nod y cam hwn yw sicrhau bod y gornbilen yn ei lle fel ei bod yn ymgysylltu yn y man cywir.

Tua 12 wythnos yn ddiweddarach, tynnir y ddau labed er mwyn i oleuni allu cyrraedd y gornbilen hydrogel ac er mwyn iddi allu dechrau gweithio.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Nid oedd llawer o wybodaeth am ba mor dda yr oedd y gornbilen hydrogel yn gweithio. Yn y rhan fwyaf o'r cleifion, ymddangosai bod eu golwg yn gwella rhywfaint neu'n aros yr un peth ar ôl y llawdriniaeth.

Mewn un astudiaeth, ar ôl tua 16 mis roedd cornbilennau hydrogel 26 o'r 41 o gleifion a gafodd y llawdriniaeth yn parhau i fod yn eu lle.

Ers gwneud yr astudiaethau hyn, mae'r mathau o gleifion y credid eu bod yn addas ar gyfer y llawdriniaeth wedi newid – mae'n bosibl y bydd hyn yn effeithio ar ganlyniadau astudiaethau yn y dyfodol.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Credai'r arbenigwyr mai dim ond ar gyfer pobl na allent gael y llawdriniaeth trawsblannu arferol ac na allent weld o'u llygad arall y dylid defnyddio'r llawdriniaeth hon.

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Gall gosod cornbilen artiffisial yn aml achosi cyflwr a elwir yn doddi stromatig, lle y mae'r celloedd yn marw yn haen ddyfnaf y gornbilen. Weithiau, mae'n rhaid i'r gornbilen newydd gael ei thynnu o ganlyniad i hyn. Gwelwyd yn yr astudiaethau bod toddi stromatig yn gyffredin ar ôl gosod cornbilen hydrogel – mewn un astudiaeth, dioddefodd 17 o'r 41 o gleifion achos o doddi stromatig. Nid oedd yn glir pa mor aml y bu'n rhaid tynnu'r gornbilen hydrogel allan o ganlyniad i hyn, er y bu'n rhaid tynnu 5 o 40 o fewnblaniadau o ganlyniad i doddi stromatig mewn astudiaeth arall.

Ymhlith problemau eraill roedd:

- celloedd o'r llygad yn casglu ar y gornbilen hydrogel (gan effeithio ar bron chwarter o'r cleifion)

- strwythurau yn tyfu yn y lle anghywir, y tu ôl i'r gornbilen (digwyddodd hyn i lygaid 3 o'r 41 o gleifion)
- y retina (wyneb cefn mewnol pelen y llygad) yn symud o'i safle arferol (digwyddodd hyn i lygaid 2 o'r 41 o gleifion).

Dangosodd yr astudiaethau fod pobl a oedd yn smygu neu yn dioddef o broblemau gyda'r llygaid o ganlyniad i haint herpes yn fwy tebygol o gael problemau ar ôl y llawdriniaeth.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr nad oedd y problemau hirdymor posibl yn deillio o'r gornbilen hydrogel yn hysbys eto. Un broblem a allai fod yn ddifrifol sy'n deillio o gornbilennau artiffisial yw y gall y tu mewn i'r llygad fynd yn heintus, fel arfer gyda bacteria. Gelwir hyn yn endoffthalmitis. Dywedodd yr arbenigwyr na chafwyd enghraifft o hyn o blith y bobl a gafodd gornbilen hydrogel.

Beth y mae NICE wedi ei benderfynu?

Mae NICE wedi penderfynu, os yw meddyg yn dymuno gosod cornbilen brosthetig hydrogel, y dylai sicrhau bod y claf yn deall yr hyn y mae'r weithdrefn yn ei olygu a bod ansicrwydd o hyd am ddiogelwch y weithdrefn a pha mor dda y

mae'n gweithio. Dylid sicrhau bod trefniadau arbennig ar waith fel mai dim ond ar ôl cael y drafodaeth hon y bydd y claf yn cytuno (rhoi caniatâd) i gael y weithdrefn.

Mae NICE hefyd wedi hysbysu meddygon bod y cwmni sy'n gwneud y gornbilen hydrogel yn monitro beth sy'n digwydd ymysg cleifion sy'n cael y llawdriniaeth. Mae'n bosibl y bydd NICE yn edrych ar y llawdriniaeth eto os daw gwybodaeth newydd i'r amlwg.

Sylwadau eraill gan NICE

Mae NICE wedi tynnu sylw at y ffaith mai dim ond nifer fach o gleifion oedd yn rhan o'r astudiaethau yr edrychodd arnynt, felly nid oedd llawer o wybodaeth ynddynt.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai fod eich meddyg wedi cynnig cornbilen hydrogel i chi. Mae NICE wedi ystyried y weithdrefn hon am ei bod yn gymharol newydd. Mae NICE wedi penderfynu bod ansicrwydd am fanteision a risgiau gosod cornbilen brosthetig hydrogel sydd angen i chi eu deall cyn cytuno iddo. Dylai eich meddyg drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai fod rhai o'r manteision a'r risgiau hyn wedi'u disgrifio uchod.

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.

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 osod cornbilen brosthetig hydrogel ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG069guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0606. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Dyddiad: Mehefin 2004