GIG

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

Ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu’r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd mewn plant

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

Gorffennaf 2004

Gwybodaeth o Arweiniad Ymyriadau 76

Ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd mewn plant
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 N0648. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0647. 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 N0646.

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-715-8

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
Ynglŷn ag ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd mewn plant	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 ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin plant sy’n dioddef o rwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu’r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd. 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 ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio’n rheolaidd i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu’r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau ar ddiogelwch ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau 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 10).

Ynglŷn ag ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn rhai falfaidd

Mae'r weithdrefn y mae NICE wedi edrych arni yn ffordd o ehangu adran yn y galon neu'n agos ati sy'n gulach nag y dylai fod. Y nod yw caniatáu i waed lifo drwyddi yn haws (mae'r ffaith bod yr ardal wedi culhau yn atal gwaed rhag llifo drwyddi yn y ffordd arferol, gan arwain at bwysedd cynyddol).

Mae'r arweiniad NICE hwn yn cwmpasu'r posibilrwydd o ddefnyddio'r weithdrefn hon pan fydd yr adran sydd wedi culhau naill ai uwchlaw neu islaw falf bwysig yn y galon a elwir yn falf bwlmonaidd. Pan fydd y culhau uwchben y falf, fe'i gelwir yn grebachiad uwchfalfaidd (ystyr stenosis yw culhau). Pan fydd islaw'r falf, fe'i gelwir yn grebachiad isfalfaidd. Mae'r arweiniad hefyd yn cwmpasu'r posibilrwydd o ddefnyddio'r weithdrefn pan fydd y culhau yn bellach oddi wrth y falf yn y bibell waed a elwir yn rhydweli bwlmonaidd, neu yn un o'r pibellau gwaed sy'n gysylltiedig â'r rhydweli hon.

Gall baban gael ei eni gyda'r adran wedi'i chulhau, neu gall y culhau ddigwydd mewn plant o ganlyniad i lawdriniaeth i gywiro nam arall ar y galon.

Mae ymledu gan ddefnyddio balŵn yn cynnwys cysylltu balŵn heb ei chwythu â thiwb cul o'r enw cathetr. Yna, caiff hwn ei basio drwy bibell waed, gan ddechrau ar ben uchaf y goes fel rheol, a'i dywys i'r ardal gul yn y galon. Bydd y meddygon yn defnyddio pelydrau-X i'w

helpu i sicrhau bod y cathetr a'r balŵn yn y man cywir. Pan fydd y balŵn yn y man cywir, fe'i chwythir yn araf i ehangu'r ardal er mwyn i waed allu llifo'n haws. Yna, gollyngir yr aer o'r balŵn ac fe'i tynnir oddi yno. Weithiau, caiff darn bach o diwb o'r enw stent ei adael yn yr adran gul i'w chadw ar agor.

Adwaenir y weithdrefn fel gweithdrefn sy'n ymyrryd cyn lleied â phosibl oherwydd y caiff ei chynnal drwy doriadau bach yn hytrach na thrwy agoriad mawr.

Llawdriniaeth agored yw'r llawdriniaeth safonol ar gyfer y math hwn o gulhau yn y galon neu'n agos ati, sy'n golygu y caiff brest y claf ei hagor a gwneir y llawdriniaeth drwy'r agoriad hwn.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Mewn dwy astudiaeth yr edrychodd NICE arnynt, barnwyd bod y weithdrefn yn llwyddiannus os profwyd gwelliant yn y culhau neu'r abnormaleddau yr oedd yn eu hachosi o ran pwysedd.

Yn un o'r astudiaethau, dywedwyd y bu'r ymledu gan ddefnyddio balŵn yn llwyddiannus ymysg 97 o'r 162 o gleifion a'i cafodd (60% o'r cleifion). Defnyddiwyd stent yn achos 79 o gleifion. O blith y cleifion hyn, dywedwyd y bu'r weithdrefn yn llwyddiannus yn 77 ohonynt (sy'n cyfateb â 97%).

Mewn astudiaeth arall, dywedwyd y bu'r ymledu gan ddefnyddio balŵn yn llwyddiannus yn achos 39 o'r 74 o gleifion a gafodd y weithdrefn (53%).

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Credai'r arbenigwyr fod y weithdrefn yn gweithio.

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Yn un o'r astudiaethau, cafodd 5 o blith 162 o gleifion broblem ar ôl cael y weithdrefn:

- cafodd un claf dorthen waed yn ei goes
- rhwygodd leinin y rhydweli bwlmonaidd yn ddifrifol yn achos tri chlaf
- aeth gormod o hylif i ysgyfaint un claf am gyfnod byr (edema pwlmonaidd yw'r term meddygol am hyn).

Mewn un astudiaeth a edrychodd ar 79 o gleifion lle y rhoddwyd stent yn yr ardal gul, roedd gan un claf niwed i orchudd yr ysgyfaint ac roedd gwaed yn cronni ganddo yn yr ardal o amgylch y galon.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr fod y problemau posibl yn cynnwys newidiadau ym mhatrwm curiad y galon, gwaedu (gwaedlif), y stent yn symud ar ôl iddo gael ei fewnblannu, torthenni, y balŵn yn bostio wrth ei chwythu, niwed i bibellau gwaed a niwed i un o falfiau'r galon.

Beth y mae NICE wedi ei benderfynu?

Mae NICE wedi ystyried y dystiolaeth ar gyfer ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau. Mae wedi argymell pan fydd meddygon yn ei ddefnyddio i drin plant sy'n dioddef o rwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu'r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn falfaidd, dylent sicrhau:

- bod y rhieni neu'r gofalwyr, a'r claf os yn bosibl, yn deall yr hyn y mae'r weithdrefn yn ei olygu ac yn cytuno (rhoi caniatâd) i gael y weithdrefn, ac

- y caiff canlyniadau'r weithdrefn eu monitro.

Mae NICE hefyd wedi argymell mai dim ond mewn uned sy'n arbenigo ym maes trin plant sy'n dioddef o broblemau'r galon y dylid cynnal y weithdrefn.

Mae NICE hefyd wedi annog meddygon i anfon gwybodaeth am bob plentyn sy'n cael y weithdrefn 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

Roedd y rhan fwyaf o ganlyniadau'r astudiaethau yr edrychodd NICE arnynt yn edrych ar gleifion a oedd yn dioddef o gulhau yn y rhydweli bwlmonaidd neu un

o'i changhennau. Felly, rydym yn gwybod llai am ba mor dda y mae'r weithdrefn yn gweithio neu ba mor ddiogel ydyw pan gaiff ei defnyddio i drin cleifion lle y mae'r culhau yn agos at y falf bwlmonaidd.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai fod eich meddyg wedi cynnig y weithdrefn ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i'ch plentyn. 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 ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau cyn i chi gytuno i'r weithdrefn. Dylai meddyg 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 ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau, efallai y gofynnir i chi gytuno i roi manylion eich plentyn ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd y meddyg sy'n gofalu am eich 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 gan eich plentyn 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 gaiff eich plentyn. Efallai y byddwch am drafod yr arweiniad hwn gyda'r meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am eich 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 ymledu gan ddefnyddio balŵn gyda neu heb stentau i drin rhwystr yn y rhydweli bwlmonaidd neu’r pibellau all-lif fentriglaidd dde nad ydynt yn falfaidd ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG076guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0646. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Dyddiad: Gorffennaf 2004