GIG

Sefydliad Cenedlaethol
dros Ragoriaeth Glinigol

Falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig mewn oedolion a phlant

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

Gorffennaf 2004

Gwybodaeth o Arweiniad Ymyriadau 78

Falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig 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 N0654. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0653. 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 N0652.

Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-721-2

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 â falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig 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 falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig. 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 falfoplasti gan ddefnyddio balŵn yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio’n rheolaidd i drin crebachiad yn y falf aortig.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau ar ddiogelwch falfoplasti gan ddefnyddio balŵn 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 â falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig

Ystyr crebachu yw culhau, ac ystyr crebachiad yn y falf aortig yw pan fydd y falf aortig yn y galon wedi culhau. Fel rheol, bydd y falf hon yn caniatáu i waed lifo ymlaen ac allan o'r galon, ac yn ei atal rhag llifo tuag yn ôl. Ond pan fydd y falf yn culhau, nid yw'n agor yn iawn, felly ni all gwaed lifo allan o'r galon mor hawdd. Mae hyn yn rhoi straen ar y galon, ac mae'n bosibl y bydd cyhyr cyfagos y galon yn tewychu mewn ymgais i wthio'r gwaed yn galetach drwy'r falf sydd ar agor yn rhannol.

Gall babanod gael eu geni gyda chrebachiad yn y falf aortig, neu gall ddigwydd mewn pobl hŷn o ganlyniad i glefyd crydcymalau neu oherwydd bod calsiwm wedi cronni ar y falf (mae hyn yn digwydd i rai pobl fel rhan o'r broses heneiddio).

Mae falfoplasti gan ddefnyddio balŵn yn golygu cysylltu balŵn heb ei chwythu â thiwb cul a elwir yn gathetr, gan ei basio drwy bibell waed fawr ac i mewn i'r falf gul. Defnyddir pelydrau X i sicrhau y rhoddir 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 agoriad yn y falf er mwyn i waed allu llifo allan yn haws. Ar ddiwedd y weithdrefn, gadewir yr aer allan o'r balŵn ac fe'i tynnir oddi yno.

Mae'r llawdriniaethau safonol ar gyfer crebachiadau yn y falf aortig yn golygu agor y frest (gelwir hyn yn llawdriniaeth agored). Yna, gellir ehangu'r ardal yn y falf sydd wedi culhau drwy lawdriniaeth a elwir yn falfotomi, neu gellir ailosod y falf.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Roedd un o'r astudiaethau yr edrychodd NICE arnynt yn cynnwys 110 o fabanod. Cymharodd yr ymchwilwyr y pwysedd a oedd yn cynyddu o amgylch y falf cyn ac ar ôl cael y weithdrefn falŵn mewn rhai babanod, a chyn ac ar ôl cael y llawdriniaeth agored mewn babanod eraill. Canfuwyd bod y babanod a gafodd y weithdrefn falŵn yn profi gostyngiad mwy yn y pwysedd na'r babanod a gafodd y llawdriniaeth agored (gostyngiad o 65% o gymharu â gostyngiad o 41%).

Mewn astudiaeth a edrychodd ar bobl hŷn (dros 75 oed), roedd y gostyngiad cyfartalog o ran pwysedd yn y bobl a gafodd y weithdrefn falŵn ychydig yn is na hanner y gostyngiad pwysedd yn y bobl a gafodd lawdriniaeth agored.

Ac mewn trydedd astudiaeth lle nad oedd llawdriniaeth i ailosod y falf yn addas i'r rhan fwyaf o'r cleifion o ganlyniad i'w hoedran neu eu hiechyd, llwyddodd y weithdrefn falŵn i ostwng y pwysedd yn eu calon, er mai dim ond am gyfnod o hyd at 5 wythnos ar ôl cael y weithdrefn y cofnodwyd hynt y cleifion yn yr astudiaeth.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Dywedodd yr arbenigwyr y câi llawdriniaeth agored ei chynnig i oedolion fel rheol yn hytrach na'r weithdrefn falŵn. Ond roedd y weithdrefn falfoplasti gan

ddefnyddio balŵn yn ddefnyddiol os na allai claf gael llawdriniaeth fawr am ba reswm bynnag.

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Un broblem a all ddigwydd os caiff yr agoriad yn y falf ei ehangu yw nad yw'n cau'n iawn ar ôl hynny, gan adael i waed lifo'n ôl i'r galon. Gelwir hyn yn adlifo (neu weithiau dywedir bod y falf yn gollwng). Yn yr astudiaeth a edrychodd ar fabanod ifanc (gweler uchod), profodd 15 o blith yr 82 o fabanod rywfaint o adlifo ar ôl cael y weithdrefn falŵn o gymharu ag 1 o blith y 28 o fabanod a gafodd lawdriniaeth agored (18% o gymharu â 3%). Dangosodd canlyniadau eraill o'r astudiaeth hon y profodd 3 o blith yr 82 o fabanod a gafodd y weithdrefn falŵn broblemau mawr ar unwaith, ond na phrofodd unrhyw rai o'r babanod a gafodd lawdriniaeth agored broblemau o'r fath. Er hyn, mae'n rhaid ymdrin â'r canlyniadau hyn yn ofalus, gan fod gwahaniaethau rhwng y babanod yn y ddau grŵp a allai olygu bod problemau yn fwy tebygol o ddigwydd yn y grŵp a gafodd y weithdrefn falŵn.

Yn yr astudiaeth a oedd yn cynnwys pobl dros 75 oed, bu farw 27 o blith y 46 o gleifion (59%) a gafodd y weithdrefn falŵn yn y cyfnod ar ôl ei chael, o gymharu â 5 o blith y 23 o gleifion (22%) a gafodd lawdriniaeth agored. Ar gyfartaledd, 22 mis oedd y cyfnod 'dilynol' ar gyfer y cleifion a gafodd y weithdrefn falŵn, a 28 mis ar gyfartaledd ar gyfer y cleifion a gafodd y llawdriniaeth agored.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Credai'r arbenigwyr mai'r prif broblemau posibl fyddai trawiad ar y galon (cnawdnychiant myocardaidd yw'r term meddygol), strôc, problemau yn effeithio ar y falf aortig megis adlifo, niwed i gyhyr y galon neu falf arall yn y galon neu i bibellau gwaed yn yr ardal, a phroblemau yn effeithio ar guriad y galon.

Beth y mae NICE wedi ei benderfynu?

Mae NICE wedi ystyried y dystiolaeth ar falfoplasti gan ddefnyddio balŵn. Argymhellodd y dylai meddygon, pan fyddant yn defnyddio'r weithdrefn i drin pobl sy'n dioddef o grebachiadau yn y falf aortig, 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 wedi argymell mai dim ond pan nad yw llawdriniaeth agored yn addas y dylid cynnal y weithdrefn falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin oedolion. Y rheswm am hyn yw nad yw canlyniadau'r weithdrefn falŵn yn para'n hir iawn fel rheol.

Dim ond mewn uned sy'n arbenigo ym maes trin plant sy'n dioddef o broblemau'r galon y dylid cynnal y weithdrefn i drin babanod a phlant.

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.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai fod rhywun wedi cynnig y weithdrefn falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i chi neu'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 falfoplasti gan ddefnyddio balŵn 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 falfoplasti gan ddefnyddio balŵn, efallai y gofynnir i chi gytuno i roi eich manylion neu fanylion eich plentyn ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd y meddyg 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. 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 falfoplasti gan ddefnyddio balŵn i drin crebachiad yn y falf aortig ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG078guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0652. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Dyddiad: Gorffennaf 2004