GIG

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

Cau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd

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

Hydref 2004

Gwybodaeth o Arweiniad Ymyriadau 97

Cau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd
Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sy'n ystyried y weithdrefn, a'r cyhoedd

Dyddiad cyhoeddi: Hydref 2004

I archebu copïau
Gellir archebu copïau o'r llyfryn hwn o Linell Ymateb y GIG; ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch y rhif cyfeirnod N0728. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0727. Mae arweiniad ymyriadau NICE y seiliwyd y wybodaeth hon arno ar gael o wefan NICE (www.nice.org.uk). Gellir cael copïau o Linell Ymateb y GIG hefyd, rhif cyfeirnod N0726.

National Institute for Clinical Excellence

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-796-4

Cyhoeddwyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol
Hydref 2004
Gosodwyd Testun gan Icon Design, Eton
Argraffir yn ôl y galw

© Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol, Hydref 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 chau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd	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 gau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd. 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 ba un a yw cau yn endofasgwlaidd yn ddigon diogel ac yn gweithio'n ddigon da i'w ddefnyddio fel triniaeth arferol ar gyfer arteriosws dwythellol patent.

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

- edrych ar ganlyniadau astudiaethau o ba mor ddiogel yw cau yn endofasgwlaidd ac o ba mor dda y mae’n gweithio
- gofyn am farn arbenigwyr
- gofyn am farn sefydliadau sy’n cynrychioli gweithwyr proffesiynol ym maes gofal iechyd a’r cleifion a’r gofalwyr yr effeithir arnynt gan yr arweiniad hwn.

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 chau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd

Mae gan fabanod yn y groth systemau gwaed sydd ychydig yn wahanol i fabanod sydd ychydig ddyddiau oed. Un o'r gwahaniaethau yw bod gan faban yn y groth bibell waed arbennig yn y galon sy'n cysylltu dwy brif rydweli. Gelwir y bibell waed hon yn rydweliosws dwythellol. Ei bwriad yw dargyfeirio gwaed o'r ysgyfaint gan na fydd baban yn y groth yn defnyddio'i ysgyfaint. Fel arfer, bydd y arteriosws dwythellol yn cau pan gaiff y baban ei eni, neu'n fuan wedyn. Ond weithiau ni fydd hyn yn digwydd a bydd yn aros ar agor - gelwir hyn yn rydweliosws dwythellol patent neu barhaol (caiff ei dalfyrru'n PDA weithiau).

Y broblem yw os yw'r bibell waed yn dal ar agor, mae cysylltiad o hyd rhwng y ddwy rydweli a gall gormod o waed gael ei bwmpio tua'r ysgyfaint. Yn y pen draw, os na chaiff y cyflwr ei drin, gall pibellau gwaed yn yr ysgyfaint gael eu niweidio.

Mewn gweithdrefn i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd, caiff tiwb cul o'r enw cathetr ei basio drwy bibell waed i mewn i'r galon. Bydd y meddyg fel arfer yn mesur y PDA ac yn archwilio'i siâp, ac yna'n rhoi dyfais rwystro fach drwy'r tiwb, i mewn i'r PDA. Bydd y meddyg yn defnyddio pelydr-X i sicrhau bod y rhwystr yn y safle cywir. Gallai'r ddyfais rwystro fod yn goil bach neu

rywbeth ychydig yn fwy os yw'r agoriad yn fawr. Bydd y ddyfais rwystro yn aros yn ei lle'n barhaol a bydd meinwe'r corff yn tyfu o'i hamgylch.

Y driniaeth safonol ar gyfer PDA yw llawdriniaeth agored (sef llawdriniaeth sy'n golygu agor y frest a'r asennau er mwyn cyrraedd y galon). Caiff y arteriosws dwythellol ei bwytho neu ei glipio bob pen fel na all y gwaed lifo drwyddo.

Pa mor dda y mae'n gweithio

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Cafwyd tair astudiaeth a oedd yn cymharu'r hyn oedd yn digwydd i gleifion oedd wedi cael triniaeth i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd gyda chleifion oedd wedi cael llawdriniaeth agored. Mewn un astudiaeth, caeodd y PDA ar unwaith mewn 71 allan o 105 o gleifion a gafodd driniaeth cau yn endofasgwlaidd, ac mewn astudiaeth arall, digwyddodd hyn i 23 allan o 30 o gleifion a gafodd y driniaeth newydd (mewn canrannau, y canlyniadau hyn yw 68% a 77% yn y drefn honno). Yn yr un astudiaethau, caeodd y PDA ar unwaith mewn 8 allan o 9, a 140 allan o 146 o fabanod a gafodd lawdriniaeth agored. (89% a 96% yn y drefn honno).

Yn y drydedd astudiaeth, dywedwyd i'r weithdrefn i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd fod yn llwyddiannus ar unwaith mewn 93 allan o 99 o gleifion (94%), gyda llawdriniaeth agored yn llwyddiannus ar unwaith mewn 109 allan o 110 o gleifion (99%).

Yn ogystal â'r astudiaethau hyn, edrychodd NICE ar bedwar adroddiad arall a ddilynodd yr hyn a ddigwyddodd i gleifion a gafodd driniaeth i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd. Edrychodd y rhain ar gyfanswm o 2035 o gleifion. Roedd y canlyniadau ar gyfer llwyddiant yn union ar ôl y llawdriniaeth yn amrywio o 90 allan o 205 o gleifion (44%) mewn un adroddiad i 214 allan o 218 o gleifion (98%) mewn un arall. Ond dywedodd pob adroddiad pan gawsant eu harchwilio gan feddygon beth amser ar ôl y driniaeth, bod nifer y cleifion gyda PDA wedi cau yn uwch nag yr oedd yn union ar ôl cael y driniaeth. Er enghraifft, mewn un adroddiad, o blith 1258 o gleifion, caeodd y PDA ar unwaith mewn ychydig dros hanner y cleifion a gafodd driniaeth i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd, ond roedd wedi cau mewn bron bob un ohonynt 2 flynedd yn ddiweddarach.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Nododd yr arbenigwyr fod swm bach o waed yn debygol o ollwng drwy weddillion y arteriosws dwythellol mewn rhai babanod a phlant a oedd

wedi cael y driniaeth (gelwir hyn yn siynt). Bydd hyn yn aml yn gwella wrth i feinwe'r corff dyfu o amgylch y ddyfais rwystro a chau unrhyw fylchau. Os na fydd hynny'n digwydd, efallai y bydd angen llawdriniaeth arall.

Risgiau a phroblemau posibl

Yr hyn a ddywedodd yr astudiaethau

Y problemau mwyaf cyffredin a gofnodwyd yn yr astudiaethau oedd bod rhai o'r celloedd gwaed wedi ymddatod, a bod y ddyfais rwystro yn symud allan o'r PDA i ran arall o'r cylchrediad. Gelwir y math o ymddatod yn y celloedd gwaed a nodwyd yma yn hemolysis – digwyddodd mewn 3 allan o 34 o gleifion mewn un astudiaeth. Symudodd y ddyfais allan o'r PDA mewn 2 allan o 316 o gleifion mewn un astudiaeth (0.6%), ond mewn 7 allan o 105 o gleifion mewn astudiaeth arall (7%). Mewn astudiaeth o 316 o gleifion, bu farw 1 claf o ganlyniad i gael y driniaeth i gau arteriosws dwythellol yn endofasgwlaidd.

Yr hyn a ddywedodd yr arbenigwyr

Yn ogystal â'r hemolysis a'r ddyfais yn symud allan o'r PDA, roedd yr arbenigwyr o'r farn bod risg y gallai'r pibellau gwaed gael eu niweidio yn ystod y weithdrefn. Dywedwyd hefyd bod risg y gallai'r claf farw.

Beth y mae NICE wedi ei benderfynu?

Mae NICE wedi ystyried y dystiolaeth sydd ar gael am gau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd. Mae wedi argymell pan fydd meddygon yn ei defnyddio ar gyfer babanod a phlant sydd â arteriosws dwythellol patent, 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 a'u bod yn cytuno (rhoi caniatâd) i'r driniaeth, a
- canlyniadau'r weithdrefn yn cael eu monitro.

Mae NICE wedi argymell mai dim ond mewn unedau sydd â threfniadau brys ar waith i ymdrin ag unrhyw broblemau yn ystod y driniaeth neu yn union wedi'r driniaeth y dylid defnyddio'r weithdrefn cau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd.

Mae NICE hefyd wedi annog meddygon i anfon gwybodaeth am bob claf a gaiff y llawdriniaeth a'r hyn sy'n digwydd iddynt wedyn i storfa wybodaeth ganolog. Diben hyn yw gwirio diogelwch y weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio dros gyfnod o amser. Gelwir y storfa wybodaeth ganolog yn UK Central Cardiac Audit Database (www.ccad.org.uk), a chaiff ei rhedeg gan yr Adran Iechyd.

Sylwadau eraill gan NICE

Mae NICE wedi atgoffa meddygon i hysbysu'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynnyrch Gofal Iechyd (sefydliad cenedlaethol sy'n gwirio ac yn rheoli diogelwch ac ansawdd meddyginiaethau ac offer meddygol) am unrhyw broblemau gyda'r ddyfais rwystro.

Defnyddiodd yr astudiaethau a gyhoeddwyd ar y weithdrefn o gau yn endofasgwlaidd un math arbennig o ddyfais rwystro. Efallai y bydd NICE yn edrych ar y weithdrefn eto os cyhoeddir astudiaethau sydd wedi defnyddio dyfeisiau rhwystro eraill.

Beth y mae'r penderfyniad yn ei olygu i chi

Efallai bod eich meddyg wedi cynnig triniaeth i gau arteriosws dwythellol patent eich baban neu blentyn yn endofasgwlaidd. 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'n ddigon da i gael ei defnyddio yn y GIG. Er hynny, dylech ddeall manteision a risgiau cau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd cyn i chi gytuno i gael y driniaeth. Dylai eich meddyg drafod y manteision a'r risgiau gyda chi. Efallai bod 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 yng Nghymru a Lloegr a gaiff y weithdrefn. Cedwir y manylion hyn yn gyfrinachol ac ni fyddant yn cynnwys enwau'r cleifion. Dim ond ar gyfer darganfod pa mor ddiogel yw'r weithdrefn a pha mor dda y mae'n gweithio y defnyddir y wybodaeth. Os byddwch yn penderfynu rhoi'r driniaeth gau yn endofasgwlaidd i'ch baban neu'ch plentyn, efallai y gofynnir i chi gytuno i fanylion eich baban neu blentyn gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig at y diben hwn. Bydd clinigydd a fydd yn gofalu am eich baban neu blentyn yn egluro diben casglu'r data i chi yn llawn, ynghyd â pha fanylion a gaiff eu cadw. Gofynnir i chi arwyddo ffurflen ganiatâd. Os na fyddwch yn cytuno i'r manylion gael eu cofnodi ar gronfa ddata electronig, caniateir i'ch baban neu blentyn gael y weithdrefn er hynny.

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 baban neu blentyn. Efallai y byddwch am drafod yr arweiniad hwn gyda'r meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu amdanynt.

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 am gau arteriosws dwythellol patent yn endofasgwlaidd ar wefan NICE (www.nice.org.uk/IPG097guidance), neu gallwch archebu copi o'r wefan neu drwy ffonio Llinell Ymateb y GIG ar 0870 1555 455 a dyfynnu rhif cyfeirnod N0726. Mae'r dystiolaeth a ystyriodd NICE wrth ddatblygu'r arweiniad hwn hefyd ar gael o wefan NICE.

Os hoffech gael mwy o wybodaeth am broblemau'r galon, mae Galw Iechyd Cymru yn fan cychwyn da (ffoniwch 0845 46 47), neu Galw Iechyd Cymru Ar-lein (www.nhsdirect.wales.nhs.uk).

Dyddiad: Hydref 2004