

## **Y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol**

**HSC(4)-15-12 papur 18**

### **Ymchwiliad un-dydd i atal thrombo-emoledd gwythiennol – Llywodraeth Cymru**

#### **Diben**

1. Mae'r papur hwn yn darparu tystiolaeth ar gyfer ymchwiliad undydd y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol i atal thromboemoledd gwythiennol (VTE) mewn cleifion yn yr ysbyty yng Nghymru.
2. Mae'r papur tystiolaeth:
  - yn crynhoi'r holl ganllawiau gan y Sefydliad Cenedlaethol dros lechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) mewn perthynas ag atal VTE.
  - yn edrych ar y ffordd y rhoddir canllawiau NICE ar waith;
  - yn edrych ar yr offeryn asesiad risg 1000 o Fywydau a Mwy ar draws Cymru a pha mor ddigonol ac effeithiol ydyw wrth atal VTE mewn cleifion yn yr ysbyty.

#### **Crynodeb**

3. Cyhoeddwyd llawer o dystiolaeth ar beth sydd angen ei wneud i atal VTE yn yr ysbyty. Mae'n cynnwys asesu'n systematig gleifion sydd mewn perygl, triniaeth broffylactig lle bo angen a hefyd addysgu cleifion a'u cael i chwarae eu rhan. Mae'r GIG yng Nghymru, gyda chefnogaeth rhaglen 1000 o Fywydau a Mwy, wedi cymryd camau breision i sicrhau gofal ar sail tystiolaeth a gwella diogelwch cleifion. Roedd hyn yn her ond mae'n dal yn flaenoriaeth wrth i ni geisio sicrhau gofal diogel o'r safon uchaf i gleifion yn yr ysbyty yng Nghymru.

#### **Thromboemoledd Gwythiennol**

4. Cyflwr yw VTE lle mae clot gwaed (thrombws) yn ymffurfio mewn gwythien. Mae'n digwydd amlaf yng ngwythiennau dwfn y coesau; yr enw ar hwn yw thrombosis gwythiennau dwfn. Gall y thrombws symud o'r safle lle mae'n ymffurfio a theithio yn y gwaed – ffenomen o'r enw emoledd.
5. Mae VTE yn ymddangos yn glinigol mewn gwahanol ffurfiau. Yn aml nid yw thrombosis gwythiennol yn dangos symptomau; yn llai aml mae'n achosi i'r goes chwyddo'n boenus. Gall rhan o'r thrombws neu'r cyfan ddod yn rhydd a theithio i'r ysgyfant, sef emoledd ysgyfeiniol, a allai fod yn farwol. Mae thrombosis gwythiennol symptomatig yn creu baich sylweddol o forbidrwydd, gan gynnwys morbidrwydd hirdymor oherwydd diffyg gwythiennol cronig. Gall hyn yn ei dros achosi briwiau gwythiennol a gall aelod ôl-thrombotig ddatblygu (fel rheol gyda phoen gronig, chwyddo a newidiadau i'r croen).

6. Mae VTE yn un o'r prif bethau sy'n achosi i gleifion yn yr ysbyty farw ac mae trin VTE symptomatig nad yw'n farwol a'r morbidrwydd hirdymor cysylltiedig yn gostus iawn i'r gwasanaeth iechyd.
7. Mae'r risg o ddatblygu VTE yn dibynnu ar y cyflwr a/neu'r driniaeth y mae'r claf yn cael ei dderbyn ar ei gyfer ac ar unrhyw ffactorau risg rhagdueddol (megis oed, gordewdra a chyflyrau cydredol).
8. Adroddodd Pwyllgor Iechyd Tŷ'r Cyffredin yn 2005 yr amcangyfrifir bod 25,000 o bobl ym marw bob blwyddyn ym Mhrydain o VTE a gânt yn yr ysbyty ac y gallasid ei atal. Mae hyn yn cynnwys cleifion a dderbynnir i'r ysbyty ar gyfer gofal meddygol a llawfeddygaeth. Mae llawer o adroddiadau bod mesurau proffylactig ar gyfer VTE mewn cleifion yn yr ysbyty yn cael eu rhoi ar waith mewn modd anghyson. Awgrymodd arolwg ledled y DU nad oedd 71% o'r cleifion yr aseswyd eu bod mewn perygl canolig neu uchel o ddatblygu thrombosis gwythiennau dwfn wedi derbyn unrhyw ffurf o broffylactis mecanyddol na ffarmacolegol ar gyfer VTE.

### **Canllawiau Clinigol NICE**

9. Fis Ionawr 2010, cyhoeddodd NICE ganllawiau clinigol "Reducing the risk of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) in patients admitted to hospital". Roedd y canllawiau yn diweddarau ac yn disodli canllawiau a gyhoeddwyd gynt gan NICE yn 2007. Disgwylir i bob rhan o'r GIG yng Nghymru ddarparu gofal yn unol â chanllawiau NICE.
10. Mae'r canllawiau yn cynnwys argymhellion o ran asesu'r risg y bydd cleifion mewn ysbytai yn cael VTE a lleihau'r risg hwnnw. Mae'n cynnig canllawiau ar y mesurau mwyaf effeithiol, yn glinigol ac o ran cost, ar gyfer proffylactis VTE yn y cleifion hyn.
11. Mae'r 'Blaenoriaethau Allweddol' yn y canllawiau i'w gweld isod:

### **"Asesu risg VTE a gwaedu**

- Dylid asesu pob claf wrth ei dderbyn ac adnabod y rhai sydd â risg uwch o VTE.
- Dylid ystyried bod gan gleifion meddygol risg uwch o VTE:
  - os disgwylir i'w symudedd fod yn sylweddol llai am 3 diwrnod neu ragor **neu**
  - os disgwylir i'w symudedd fod yn is yn barhaus na'r hyn sy'n arferol iddynt a bod ganddynt un neu ragor o'r ffactorau risg sydd i'w gweld ym mlwch 1.

- Dylid ystyried bod gan gleifion llawfeddygaeth a chleifion â thrawma risg uwch o VTE os ydynt yn cwrdd ag un o'r meini prawf canlynol:
  - llawfeddygaeth am gyfanswm o amser dan anaesthetig a llawfeddygaeth o fwy na 90 munud, neu 60 munud os yw'r llawfeddygaeth ar y pelfis neu'r goes
  - derbyniad llawfeddygol aciwt gyda chyflwr llidiol neu fewn-abdomenol
  - disgwylir symudedd sylweddol is
  - un neu ragor o'r ffactorau risg sydd i'w gweld ym mlwch 1.
- Dylid asesu pob claf ar gyfer y risg o waedu cyn cynnig proffylacsis ffarmacolegol VTE. Ni ddylid cynnig proffylacsis ffarmacolegol VTE i gleifion sydd ag unrhyw un o'r ffactorau risg ar gyfer gwaedu sydd i'w gweld ym mlwch 2, oni bai fod y risg o VTE yn bwysicach na'r risg o waedu.
- Dylid ailasesu risgiau cleifion o ran gwaedu a VTE cyn pen 24 awr ar ôl eu derbyn a phob tro y mae'r sefyllfa glinigol yn newid, er mwyn:
  - sicrhau bod y dulliau proffylactig a ddefnyddir ar gyfer VTE yn addas
  - sicrhau y defnyddir y proffylacsis ar gyfer VTE yn gywir
  - adnabod digwyddiadau anffafriol sy'n digwydd o ganlyniad i broffylacsis VTE.

### **Lleihau'r risg o VTE**

- Dylid annog cleifion i symud cyn gynted ag y bo modd.
- Dylid cynnig proffylacsis ffarmacolegol ar gyfer VTE i gleifion meddygol yr aseswyd bod ganddynt risg uchel o VTE. Dewiswch unrhyw un o blith:
  - fondaparinux sodium
  - heparin â màs moleciwlaidd isel (LMWH)
  - heparin heb ei ffracsiynu (UFH) (ar gyfer cleifion â methiant yr arennau).

Dylid dechrau proffylacsis ffarmacolegol ar gyfer VTE cyn gynted ag y bo modd ar ôl cwblhau'r asesiad risg. Dylech barhau nes nad oes gan y claf risg uwch o VTE.

### **Gwybodaeth i gleifion a chynllunio ar gyfer eu rhyddhau**

- Cyn dechrau proffylacsis ar gyfer VTE, dylid rhoi gwybodaeth ar lafar ac yn ysgrifenedig i gleifion a/neu eu teuluoedd neu'u gofalwyr am:
  - risgiau a chanlyniadau posibl VTE
  - pwysigrwydd proffylacsis ar gyfer VTE a'i sgil effeithiau posibl
  - sut i ddefnyddio proffylacsis ar gyfer VTE yn gywir (er enghraifft hosanau gwrth-emboledd, dyfeisiau ysgogi'r traed neu ddyfeisiau cywasgu niwmatig ysbeidiol)
  - sut y gall cleifion leihau eu risg o VTE (megis yfed digon ac, os oes modd, ymarfer corff a symud mwy).

- Fel rhan o'r cynllun rhyddhau o'r ysbyty, dylid rhoi gwybodaeth ar lafar ac yn ysgrifenedig i gleifion a/neu eu teuluoedd neu'u gofalwyr am:
  - arwyddion a symptomau thrombosis gwythiennau dwfn ac emboledd ysgyfeiniol
  - sut i ddefnyddio proffylacsis ar gyfer VTE yn gywir gartref ac am ba hyd (os rhoddir proffylacsis iddynt wrth eu rhyddhau)
  - pwysigrwydd defnyddio proffylacsis ar gyfer VTE yn gywir a pharhau gyda'r driniaeth am y cyfnod a argymhellir (os rhoddir proffylacsis iddynt wrth eu rhyddhau)
  - arwyddion a symptomau digwyddiadau anffafriol sy'n gysylltiedig â phroffylacsis ar gyfer VTE (os rhoddir proffylacsis iddynt wrth eu rhyddhau)
  - pwysigrwydd ceisio cymorth a phwy y dylid cysylltu ag ef os bydd ganddynt unrhyw broblemau wrth ddefnyddio'r proffylacsis (os rhoddir proffylacsis iddynt wrth eu rhyddhau)
  - pwysigrwydd ceisio cymorth meddygol a phwy y dylid cysylltu ag ef os ydynt yn amau bod arnynt thrombosis gwythiennau dwfn, emboledd ysgyfeiniol neu ddigwyddiad anffafriol arall.

### **Blwch 1 Ffactorau risg ar gyfer VTE**

- Canser presennol neu driniaeth ar gyfer canser
- Dros 60 mlwydd oed
- Derbyn ar gyfer gofal critigol
- Diffyg hylif
- Thromboffiliau hysbys
- Gordewdra (mynegai màs y corff [BMI] dros 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Un cyd-forbidrwydd o bwys neu ragor (er enghraifft: clefyd y galon; patholeg metabolig, endocrinaidd neu resbiradol; clefydau heintus aciwt; cyflyrau llidiol )
- Hanes personol neu berthnasau gradd gyntaf sydd â hanes o VTE
- Defnyddio therapi adfer hormonau
- Defnyddio therapi atal cenhedlu sy'n cynnwys oestrogen
- Gwythiennau faricos gyda fflebitis

### **Blwch 1 Ffactorau risg ar gyfer gwaedu**

- Gwaedu presennol
- Anhwylerau gwaedu a gafwyd (megis methiant aciwt yr afu)
- Defnyddio gwrthgeulydd ar yr un pryd y mae'n hysbys eu bod yn cynyddu'r risg o waedu (megis warfarin â chymhareb normaleiddedig ryngwladol [INR] uwch na 2)
- Disgwylir anaesthesia tynnu hylif madruddyn y cefn/epidwral/sbinol cyn pen 12 awr
- Wedi cael anaesthesia tynnu hylif madruddyn y cefn/epidwral/sbinol yn ystod y 4 awr ddiwethaf
- Strôc aciwt
- Thrombocytopenia (platennau llai na 75 x 10<sup>9</sup>/l)
- Gorbwysedd systolig heb reolaeth (230/120 mmHg neu uwch)
- Anwylerau gwaedu etifeddol heb eu trin (megis haemoffilia a chlefyd von Willebrand)

## Canllawiau eraill perthnasol NICE

12. Yn ogystal â'r Canllawiau Clinigol, mae NICE wedi cynnal yr arfarniadau technoleg canlynol ar gyfer meddyginiaethau mewn perthynas â VTE:

### Cyhoeddedig

- Dabigatran etexilate; fe'i hargymhellir fel dewis ar gyfer ataliad cychwynnol o ddigwyddiadau thromboembolig gwythiennol mewn oedolion sydd wedi cael llawfeddygaeth ddethol i gael clun newydd neu ben-glin newydd (TA157 a gyhoeddwyd Medi 2008);
- Rivaroxaban; fe'i hargymhellir fel dewis ar gyfer atal digwyddiadau thromboembolig gwythiennol mewn oedolion sydd am gael llawfeddygaeth ddethol i gael clun newydd neu ben-glin newydd (TA170 a gyhoeddwyd Ebrill 2009);
- Apixaban; fe'i hargymhellir fel dewis ar gyfer atal digwyddiadau thromboembolig gwythiennol mewn oedolion ar ôl llawfeddygaeth ddethol i gael clun newydd neu ben-glin newydd (TA245 a gyhoeddwyd Ionawr 2012).

Mae dyletswydd statudol ar y GIG yng Nghymru i ariannu darparu'r meddyginiaethau hyn, yn unol â chanllawiau NICE.

### Wrthi'n cael eu datblygu

- Rivaroxaban ar gyfer trin ac ataliad eilaidd o thromboemboledd gwythiennol (dyddiad cyhoeddi tebygol Gorffennaf 2012);
- Dabigatran etexilate ar gyfer trin digwyddiadau thromboembolig gwythiennol aciwt (dyddiad cyhoeddi i'w gadarnhau);
- Apixaban ar gyfer atal thromboemboledd gwythiennol mewn afiechyd meddygol aciwt (dyddiad cyhoeddi i'w gadarnhau);
- Rivaroxaban ar gyfer atal thromboemboledd gwythiennol mewn pobl sy'n mynd i'r ysbyty oherwydd cyflyrau meddygol aciwt (dyddiad cyhoeddi i'w gadarnhau).

### Safon Ansawdd

Mae NICE hefyd wedi cyhoeddi Safon Ansawdd ar Atal VTE yn 2010, gan gynnwys y saith Datganiad Ansawdd canlynol:

Rhif	Datganiadau Ansawdd
1	Bydd pob claf, wrth gael ei dderbyn yn cael asesiad o'r risg o VTE a gwaedu gan ddefnyddio'r meini prawf asesiad risg clinigol a ddisgrifir yn yr offeryn cenedlaethol.

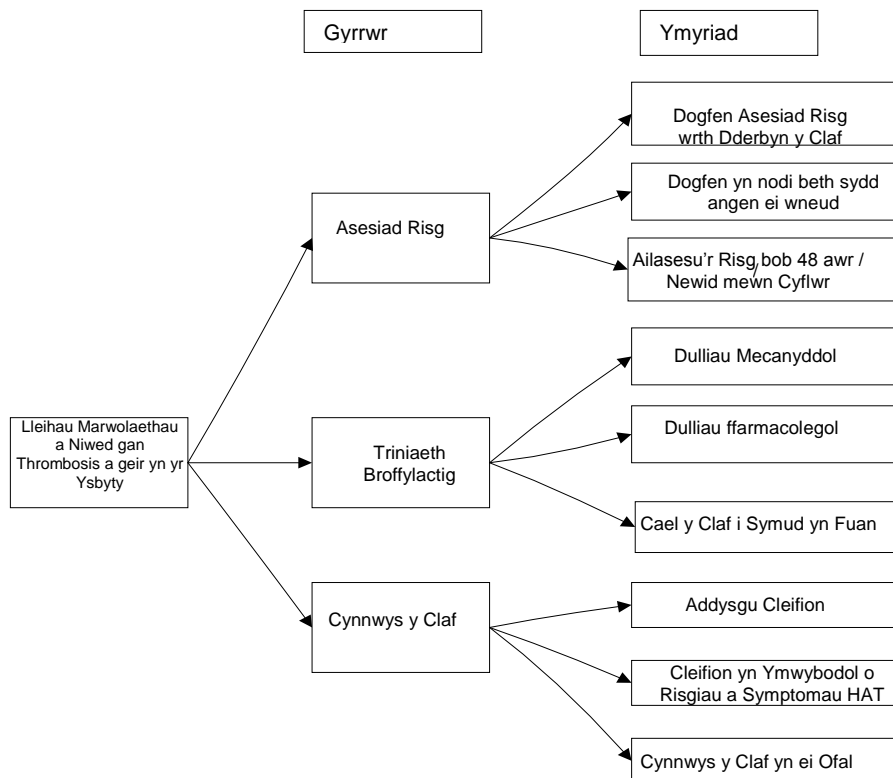
2	Cynigir i gleifion/gofalwyr wybodaeth ar lafar ac yn ysgrifenedig ar atal VTE fel rhan o'r broses derbyn.
3	Os rhoddir hosanau gwrth-emboledd i gleifion, cânt eu gosod a'u monitro yn unol â chanllawiau NICE.
4	Ailasesir cleifion cyn pen 24 awr ar ôl cael eu derbyn o ran y risg o VTE a gwaedu.
5	Cynigir i gleifion yr aseswyd eu bod mewn perygl o VTE broffylacsis ar gyfer VTE yn unol â chanllawiau NICE.
6	Cynigir i gleifion/gofalwyr wybodaeth ar lafar ac yn ysgrifenedig am atal VTE fel rhan o'r broses o'u rhyddhau o'r ysbyty.
7	Cynigir i gleifion broffylacsis estynedig (ar ôl gadael yr ysbyty) ar gyfer VTE yn unol â chanllawiau NICE.

Mae Safon Ansawdd bellach, "Rheoli afiechydon thromboembolig gwythiennol" hefyd yn cael ei datblygu a rhagwelir y caiff ei chyhoeddi yn Ebrill 2013.

### **Gweithredu i atal VTE ar gyfer cleifion yn yr ysbyty yng Nghymru**

13. Mae gwaith Ymgyrch 1000 o Fywydau ac yn awr Rhaglen 1000 o Fywydau a Mwy, sef y rhaglen wella genedlaethol ar gyfer GIG Cymru, wedi cefnogi'r GIG yng Nghymru wrth iddo roi ar waith beth sydd ei angen i helpu i atal cleifion rhag cael VTE yn yr ysbyty. Mae gwaith 1000 o Fywydau wedi cyflwyno methodoleg safonedig ar gyfer gwella yn GIG Cymru er mwyn cefnogi rhoi ar waith ymyriadau seiliedig ar dystiolaeth mewn modd dibynadwy a chyson. Ei nod yw hwyluso cyflwyno gofal iechyd o'r safon uchaf ac o'r math mwyaf diogel.
14. Lansiodd Ymgyrch 1000 o Fywydau yn Ebrill 2008 gyda'r nod o arbed 1000 yn rhagor o fywydau ac osgoi hyd at 50,000 digwyddiad o niwed mewn gofal iechyd yng Nghymru mewn dwy flynedd. Cynhwysai ychydig o feysydd (clinigol) seiliedig ar dystiolaeth, yn sgil gwerthusiad o'r dystiolaeth gan y Gwasanaeth Iechyd Cyhoeddus Cenedlaethol fel yr oedd ar y pryd. Roedd hyn yn seiliedig ar waith rhyngwladol a gafodd ei ddyfeisio a'i roi ar waith gan y Sefydliad Gwella Gofal Iechyd yn yr Unol Daleithiau. O ganlyniad, cynhwysai'r ymgyrch yng Nghymru faes ar gyfer 'atal a lleihau cymhlethdodau llawfeddygol'. Un o'r ymyriadau yn y maes hwn oedd adnabod cleifion sydd mewn perygl ac yna darparu proffylacsis priodol ar gyfer DVT.
15. Darparodd Ymgyrch 1000 o Fywydau adnoddau a chefnogodd gyrff yn y GIG trwy raglen gydweithiol i roi mesurau ar waith. Bryd hynny roedd y dull hwn o weithio yn newydd yn y GIG yng Nghymru, gan ddod â thimau clinigol o bob rhan o Gymru ynghyd i rannu syniadau, gwybodaeth a heriau a datblygu dulliau i roi ar waith y gwahanol ymyriadau yr oedd eu hangen, gan gynnwys datblygu offeryn asesiad risg ar gyfer Cymru gyfan.

16. Yn ystod cyfnod Ymgyrch 1000 o Fywydau, daeth rhagor o dystiolaeth i'r fei a chafodd canllawiau NICE eu diweddarau. Felly yn Ionawr 2010, ar ôl adolygiad gan dîm 1000 o Fywydau a Mwy o'r dystiolaeth oedd ar gael o ran VTE a'r cynnydd a wnaed gan gyrrff, cytunwyd â Phrif Weithredwr GIG Cymru ar y pryd i roi ar waith brosiect cydweithredol bychan am 12 mis yn ymwneud yn arbennig ag atal VTE fel rhan o Raglen newydd 1000 o Fywydau a Mwy.
17. Gweithiodd tîm 1000 o Fywydau a Mwy mewn partneriaeth ag eraill, gan gynnwys Lifeblood, yr elusen thrombosis, i ddatblygu 'canllawiau sut i'w wneud' a 'diagram gyrrwr' fel sydd i'w gweld isod. Mae'r fethodoleg syml hon yn nodi'r gwahanol weithrediadau, gan gynnwys asesu, trin a chynnwys y claf, y mae angen eu gweithredu mewn dull systematig ar gyfer pob claf sydd mewn perygl er mwyn ceisio ei atal rhag cael VTE yn yr ysbyty.



18. Mae'r dull hwn yn seiliedig ar nifer o fesurau proses i fesur pa mor ddibynadwy yw'r ffordd y rhoddir ymyriadau ar waith. Gyda phrosesau dibynadwy iawn, dylem weld newidiadau a gwelliannau wrth fesur canlyniadau.
19. Mae 1000 o Fywydau a Mwy yn dal i gefnogi cyrff GIG yng Nghymru gyda'r gwaith hwn a'r sialensiau lu y mae wedi'u cynnig. Yn ogystal â rhoi asesiadau risg ar waith, mae gwaith yn parhau i sicrhau bod cleifion yn cael eu hail-asesu'n barhaus ac yn derbyn proffylactis addas. Ar gyfer cleifion llawfeddygol, mae'r gwaith hwn yn parhau trwy'r rhaglen Gwell Adferiad ar ôl Llawdriniaeth (ERAS).

20. Mae tîm 1000 o Fywydau a Mwy yn gweithio ar hyn o bryd gyda staff arweiniol VTE mewn cyrff GIG i ddatblygu dull mesur canlyniadau ar gyfer y gyfradd thrombosis a gafwyd yn yr ysbyty (HAT). Mae hyn yn adeiladu ar sail gwaith arloesol a wnaed gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr. Erbyn Mawrth 2012, roedd chwech o'r wyth corff wedi sefydlu proses i gyflawni hyn ac mae'r ddau arall yn gweithio tuag ati. Dyma gam pwysig ymlaen yn y gwaith cyffredin i fynd i'r afael â VTE gan ei fod yn anodd asesu'n ddibynadwy pa mor gyffredin yw HAT gyda'r systemau casglu/codio data presennol. Efallai mai Cymru fydd y wlad gyntaf i gael cyfradd genedlaethol ar gyfer HAT.

### **Trawsnewid Gofal Mamolaeth ac Atal VTE**

21. Lansiodd 1000 o Fywydau a Mwy ei raglen gydweithredol Trawsnewid Gwasanaethau Mamolaeth ym Mawrth 2011. Deliodd hyn â'r elfennau penodol ar gyfer atal VTE mewn beichiogrwydd. Nod cyffredinol y rhaglen hon yw gwella'r profiadau a'r canlyniadau ar gyfer menywod, babanod a'u teuluoedd o fewn Gwasanaethau Mamolaeth. Un o'r pethau allweddol i wireddu'r nod hwn yw lleihau'r risg o thromboemboledd gwythiennol mewn beichiogrwydd.

22. Cytunwyd ar asesiad risg VTE cynhwysfawr ar gyfer menywod beichiog. Fe'i cafwyd ar ôl ymgynghori ag arbenigwyr yng Nghymru a'r pwyllgorau cadarnhau. Cafwyd consensws wrth gytuno dau Batrymlun Asesiad Risg DVT enghreifftiol – y naill ar gyfer yr ymweliad 'Bwcio' cychwynnol, a gynhwysir yn y Cofnodion Symudol Cenedlaethol a'r llall ar gyfer Derbyn Cynenedigol a'r pwerperiwm (cyfnod ôl-enedigol). Dyma gyflawniad pwysig ar gyfer y rhaglen gydweithredol fach mewn ychydig o amser. Mae'n dangos arweiniad ac ymgysylltu clinigol cryf yn ogystal â'r ymroddiad sy'n amlwg yn y maes pwysig hwn.

23. Mae pob uned famolaeth yn rhoi'r asesiadau risg hyn ar waith ar hyn o bryd ar ôl eu haddasu ar gyfer y sefyllfa leol a chael eu pwyllgorau craffu i'w cytuno. Mae gwaith ar y gweill hefyd i roi ar waith asesiad risg cyffredin ar gyfer bwcio a derbyn cynenedigol mewn wardiau gynaeolegol ochr yn ochr â'r asesiad risg cyffredinol ar gyfer DVT.