



Llywodraeth Cymru  
Welsh Government

# **Adolygiad y Dirprwy**

## **Brif Swyddog Meddygol**

### **Defnyddio Rhwyll wrth Drwsio Torgest (Hernia)**

**Ionawr 2019**

- Cefndir
- Rheoli
- Canllawiau NICE
- Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd
- Data Cymru
- Adolygiad o Lenyddiaeth
- Canllawiau Rhyngwladol
- Sefyllfa Polisi'r DU
- Safbwynt Coleg Brenhinol y Llawfeddygon
- Crynodeb ac argymhelliad

## Cefndir

- Mae torgest yn digwydd pan fydd un o rannau mewnol y corff yn gwthio trwy fan gwan yn y cyhyr neu'r feinwe. Fel arfer, mae'n achosi lwmp neu chwydd sy'n gallu peri rhywfaint o anghysur a chyfyngu ar weithgareddau bob dydd, gan gynnwys y gallu i weithio.
- Mae yna wahanol fathau o dorgesti, ond y mwyaf cyffredin yw torgesti arffedol. Mae'r rhan fwyaf o'r achosion hyn (tua 98%) yn digwydd i ddynion oherwydd natur eu hanatomi.
- Mae mathau eraill o dorgesti yn cynnwys ffemwrol (yng nghesail y forddwyd hefyd), wmbilig ac endoriad (mae'r math hwn o dorgest yn digwydd yn dilyn llawdriniaeth yn yr abdomen uchaf lle mae toriad wedi gwanhau'r feinwe).
- Nid oes modd trin torgesti yn feddygol, ac mae angen eu trwsio trwy ddull llawfeddygol os yw'r claf yn ddigon iach. Heb lawdriniaeth, mae yna beryg o lindagiad, rhwystro'r coluddyn a methu rhyddhau meinwe'r dorgest.

## Rheoli

- Mae trwsio torgest yn ymyrraeth lawfeddygol gyffredin iawn, ac mae llawer mwy o gleifion wedi cael triniaeth rhwyll i drwsio torgest na thriniaeth rhwyll y wain [mae tua 70,000 achos o drwsio torgest arffedol bob blwyddyn yng Nghymru a Lloegr].
- Hyd at y 1950au, roedd angen defnyddio dull pwytho yn y man gwan neu'r nam er mwyn trwsio'r torgest. Nid oedd modd trwsio torgest yn barhaol trwy bwytho manau gwan o'r fath, ac roedd y dorgest yn dychwelyd wedyn.
- Ers hynny, mae defnyddio rhwyll brosthetig wedi dod yn fwy cyffredin fel dull 'dim tensiwn' neu gyweirio o gryfhau ac atgyfnerthu meinwe wan, ac mae'r gwaith trwsio yn para'n hirach.
- Mae'r broses o ddylunio a chynhyrchu rhwyll synthetig wedi newid yn sylweddol dros y blynyddoedd, gyda thuedd i ddefnyddio rhwyll ysgafnach â mandyllau mwy. Mae data cynnar yn awgrymu bod cleifion yn gallu ymdopi â mewnbliadau o'r fath yn well.
- Yn gyffredinol, mae modd defnyddio dau ddull o drwsio torgest rhwyll – dull agored neu ddull laparosgopig.

- Fel rhan o'r dull trwsio agored, mae'r nam y mae'r dorgest yn ymwithio allan ohono yn cael ei nodi ac mae rhwyll yn cael ei gosod dros y nam a'i phwytho. Mae hyn yn creu math o fframwaith i'r feinwe dyfu trwyddo a chryfhau'r man gwan.
- Fel rhan o'r dull trwsio laparosgopig, mae toriad bach yn cael ei wneud ger y bogail ac mae dau doriad bach yn cael eu gwneud yn yr abdomen isaf. Defnyddir carbon deuocsid i chwyddo'r abdomen, ac mae camera yn cael ei osod trwy un o'r toriadau fel bod modd gweld y nam o fur mewnol yr abdomen a gosod y rhwyll.
- Fel sy'n wir am bob math o llawdriniaeth, mae yna beryglon ynghlwm wrth y dulliau hyn. Mae'r peryglon hyn yn cynnwys cymhlethdodau yn ystod y llawdriniaeth, fel gwaedu neu ddifrod i rannau cyfagos o'r corff, a chymhlethdodau ar ôl y llawdriniaeth fel haint, poen (sy'n gallu bod yn gronig), cymhlethdodau oherwydd clot gwaed, a'r dorgest yn dychwelyd.

### **Canllawiau NICE**

- Cyhoeddwyd canllawiau ar drwsio torgest laparosgopig yn 2004, ac maent yn datgan mai dim ond llawfeddygon hyfforddedig sy'n rhoi'r llawdriniaeth yn rheolaidd a ddylai fod yn gyfrifol am drwsio laparosgopig.
- Mae NICE yn ystyried y defnydd o rwyll wrth drwsio torgest yn 'Llawdriniaeth Ymyriadol', felly nid yw'r broses yn cael ei 'chymradwyo' yn yr un modd â chyffur neu driniaeth sy'n destun arfarniad technoleg. Nid yw NICE yn archwilio triniaethau ymyriadol sy'n cael eu hystyried yn ymarfer sefydledig oni bai bod data ar gael sy'n dangos bod ansicrwydd am eu heffeithiolrwydd neu eu diogelwch.
- Adolygwyd y canllawiau ar drwsio laparosgopig yn 2016, ond nid oedd unrhyw dystiolaeth newydd i awgrymu bod angen newid y canllawiau.

### **Safbwynt yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA)**

- Rydym yn deall bod MHRA yn cytuno'n gyffredinol â safbwynt NICE a amlinellir uchod, a'i bod o'r farn mai'r prif ffactor sy'n penderfynu llwyddiant llawdriniaeth yw dewis y claf a'r dull llawfeddygol yn hytrach na dewis dyfais. Mae MHRA yn parhau i annog pobl i roi gwybod am ddigwyddiadau niweidiol o ganlyniad i ddefnyddio rhwyll lawfeddy

## Defnyddio rhwyll i drwsio torgest yng Nghymru

- Mae data yn ymwneud â nifer y cleifion a gafodd llawdriniaeth i drwsio torgest yng Nghymru rhwng 2011/12 a 2017/18 wedi'i gyflwyno yn y tabl isod. Mae'n seiliedig ar ddata Cronfa Ddata Cyfnodau Gofal Cleifion Cymru sydd wedi'i ddarparu gan Wasanaeth Gwybodeg GIG Cymru, ond dylid nodi bod ansawdd y data yn gymysg oherwydd gwallau codio posibl, y ffaith fod clinigwyr yn dehongli'r cod yn wahanol, a'r ffaith y gallai rhai cleifion fod wedi cael llawdriniaeth mwy nag unwaith. Fodd bynnag, mae'n darparu ciplun o'r data sydd ar gael i nodi graddfa gyffredinol y gweithgarwch perthnasol.

Blwyddyn	Trwsio torgest gyda deunyddiau eraill	Trwsio torgest gyda deunyddiau prosthetig	Tynnu deunydd prosthetig	Cyfanswm cleifion	Canran y rhai sydd angen tynnu rhwyll
2011/12	1,102	5,062	31	6,195	0.006
2012/13	1,135	4,655	22	5,812	0.005
2013/14	1,226	5,043	39	6,308	0.008
2014/15	1,186	4,693	40	5,919	0.009
2015/16	1,406	5,020	36	6,462	0.007
2016/17	1,470	5,315	35	6,820	0.007
2017/18	1,498	4,597	35	6,130	0.008
Cyfanswm	9,023	34,385	238	43,646	0.007
% cyfanswm	20.7	78.8			

- Mae'r tabl yn cofnodi tri chategori o llawdriniaethau torgest:
  - Llawdriniaethau sydd ond yn defnyddio deunyddiau nad ydynt yn brosthetig fel pwythau, fel llawdriniaeth i drwsio mur yr abdomen.
  - Dulliau trwsio torgest sy'n defnyddio deunydd synthetig, prosthetig. Mae hyn yn cynnwys pob un o'r llawdriniaethau sy'n defnyddio rhwyllau nad ydynt yn amsugnadwy, sy'n tueddu i gael eu gwneud o bolypropylen.
  - Cleifion sydd wedi derbyn llawdriniaeth i dynnu rhwyll brosthetig, ar gyfer llawdriniaethau i drin torgesti arffedol, mordwyol, wmbilig, endoriad a fentrol.

- Mae'r tabl yn dangos bod 43,646 o gleifion wedi cael llawdriniaeth i drwsio torgest yng Nghymru rhwng 2011/12 a 2017/18.
- Roedd 78.8% o'r cleifion hyn wedi cael llawdriniaeth yn defnyddio rhwyll.
- Fel y nodwyd uchod, bydd angen tynnu rhwyll nifer fach o gleifion oherwydd cymhlethdodau, gan gynnwys haint gronig.
- Mae'r data yn dangos bod lleiafrif bach iawn o gleifion yn dioddef cymhlethdodau sy'n golygu bod rhaid tynnu rhwyll, ac nid yw'r ffigur yn newid yn sylweddol o flwyddyn i flwyddyn.
- Wrth reswm, bydd rhai cleifion yn wynebu cymhlethdodau nad ydynt yn gofyn am dynnu rhwyll, ond mae'n ymddangos bod cleifion sy'n cael llawdriniaeth i dynnu rhwyll yn wynebu'r cymhlethdodau mwyaf difrifol. Ymddengys bod yna debygolrwydd o tua 0.007% o dynnu'r rhwyll, sy'n gyson â data rhyngwladol ac yn hynod isel ar gyfer unrhyw gymhlethdod llawfeddygol. Ymddengys bod y gyfradd hon wedi aros yn gymharol gyson dros 5 mlynedd yr adolygiad hwn.

### **Gohebiaeth/cwynion**

- Yn ogystal ag adolygu data Cronfa Ddata Cyfnodau Gofal Cleifion Cymru, aethom ati i ystyried y wybodaeth a gofnodwyd gan GIG Cymru am ddigwyddiadau difrifol yn ymwneud â defnyddio rhwyll i drwsio torgest, ac a gofnodwyd unrhyw achosion cyfreithiol sy'n parhau. Nid oedd unrhyw ddigwyddiadau difrifol wedi'u nodi ac nid oedd unrhyw achosion cyfreithiol.
- Yn ogystal, dim ond nifer fach (4 - 5) o llythyrau yn ymwneud â rhwyll i drwsio torgest sydd wedi'u hanfon gan gleifion at Weinidogion Iechyd Llywodraeth Cymru, ac roedd un ohonynt yn canmol manteision rhwyll. Roedd y rhan fwyaf o'r llythyrau yn amlinellu'r problemau a ddeilliodd o ddefnyddio rhwyll i drwsio torgest wedi'u derbyn ar ôl i'r grŵp rhwyll menywod godi'r mater fel achos pryder, ac nid oedd y llythyrau'n cynnwys llawer o wybodaeth am bryd a ble y cafodd y cleifion eu llawdriniaeth.

### **Adolygiad o lenyddiaeth (Gweler Atodiad 1)**

- Fel rhan o'r ymarferiad hwn, cynhaliwyd adolygiad ar-lein o lenyddiaeth trwy ddefnyddio geiriau allweddol 'torgest', 'rhwyll' a 'chymhlethdodau'.
- Cyhoeddwyd adolygiad systematig Cochrane yn 2018 i gymharu llawdriniaethau sy'n defnyddio rhwyll a llawdriniaethau nad ydynt yn

defnyddio rhwyll er mwyn trwsio torgest arffedol a thorgest morddwyol (ar sail 6,293 o gyfranogwyr).

- Daeth yr adolygiad i'r casgliad bod cysylltiad rhwng trwsio torgest a llai o achosion o dorgesti yn dychwelyd (a llai o angen am ragor o lawdriniaeth), yn ogystal â llai o berygl o niwed ymysgarol a niwrofasgwlaidd. Fodd bynnag, roedd llawdriniaethau nad ydynt yn defnyddio rhwyll yn arwain at lai o berygl o ddatblygu seroma (poced o hylif difrifol).
- O safbwynt poen cronig, daeth adolygiad systematig mawr a gyhoeddwyd yn 2018 i'r casgliad nad oedd unrhyw wahaniaeth ystadegol yng nghyfraddau poen cronig rhwng llawdriniaethau sy'n defnyddio rhwyll a llawdriniaethau nad ydynt yn defnyddio rhwyll yn y flwyddyn gyntaf ar ôl y llawdriniaeth. Nid oes unrhyw dystiolaeth bod defnyddio rhwyll yn cynyddu'r perygl o boen.
- Ceir adroddiadau bod poen cronig cymedrol-dwys yn gallu effeithio ar 10-12% o bobl ar ôl y llawdriniaeth, ond bod llai o berygl wrth ddefnyddio rhwyll i drwsio'r torgest. Yn ôl adroddiadau o Loegr, mae hyd at 5 y cant o'r rhai sy'n cael llawdriniaeth i drwsio torgest arffedol yn gallu dioddef anghysur neu boen hirdymor, sy'n para mwy na thri mis ar ôl y llawdriniaeth.
- Fel rhan o waith ymchwil gwreiddiol, astudiwyd cyfradd haint gronig ar ôl gosod rhwyll, a nodwyd bod angen tynnu'r rhwyll oherwydd haint gronig mewn 0.005% o achosion yn unig. Mae'r gyfradd hon yn debyg i gyfradd GIG Cymru.

## Canllawiau Rhyngwladol

- **Canllawiau rhyngwladol ar gyfer rheoli torgest yng nghesail y forddwyd (HERNIASURGE)**
  - Cyhoeddwyd y canllawiau hyn yn 2018 ar ôl ystyried dystiolaeth ac arbenigedd o bedwar ban byd, yn ogystal â barn cleifion
  - Mae'r canllawiau yn cydnabod nad oes cytundeb ynglŷn â'r dull llawfeddygol gorau, ac yn y pen draw mae'n dibynnu ar ddewis llawfeddygol a dewis cleifion
  - Fodd bynnag, yn ôl y consensws rhyngwladol, mae'r dystiolaeth o blaid argymhelliad 'cryf' i ddefnyddio dull rhwyll.
- **Cronfa Ddata Torgest Denmarc**
  - Mae'r gronfa ddata hon yn cofnodi'r holl lawdriniaethau torgest yn Nenmarc yn ogystal â'r canlyniadau
  - Mae'n argymhell defnyddio dull rhwyll ar gyfer pob claf gwrywaidd

- Mae bron i 100% o gleifion yn Nenmarc sy'n cael llawdriniaeth i drwsio torgest arffedol yn derbyn llawdriniaeth sy'n defnyddio rhwyll.

## **Sefyllfa polisi'r DU**

- Ar hyn o bryd, rydym yn deall nad oes gan GIG Lloegr na NHS Improvement unrhyw waith cenedlaethol ar y gweill yn ymwneud â defnyddio rhwyll i drwsio torgest.
- Yn yr Alban, mae'r canllawiau presennol yn datgan y dylid ystyried defnyddio rhwyll i drwsio pob torgest ym mur yr abdomen mewn lleoliadau heb fod yn bediatrig.
- Nid oes unrhyw waith cenedlaethol ar y gweill yng Ngogledd Iwerddon.

## **Datganiad ar safbwynt Coleg Brenhinol y Llawfeddygon (RCS), Llundain.**

- Mae'r mater wedi'i ystyried gan Goleg Brenhinol y Llawfeddygon, ac ar sail ei gasgliadau mae wedi cyhoeddi'r datganiad canlynol:

*“It is clearly tragic if even a single patient suffers horrible complications from any type of surgery, not just hernia operations. Unfortunately the nature of surgery in general, not just mesh surgery, carries with it an inherent risk of complications which surgeons will always seek to assess, and will discuss with patients according to their individual clinical circumstances before surgery takes place.*

*There have already been a number of scientific studies looking at the use of different types of mesh in hernia and we should continue to review the evidence and patients' experiences to make sure the right advice is given and the right action is taken. Along with the regulatory authorities, we will continue to listen to patients' experiences. Patients suffering complications or pain need help, not silence. There must also be an ongoing review of the data to make sure that previous studies have not missed any serious, widespread issue. It remains vital that surgeons continue to make patients aware of all the possible side effects associated with performing a hernia repair.”*

## **Crynodeb a chasgliad**

Mae defnyddio rhwyll i drwsio torgest yn un o'r llawdriniaethau mwyaf cyffredin ledled y byd. Ers dechrau defnyddio rhwyll i drwsio torgest, bu gostyngiad sylweddol

yn nifer y cleifion sy'n dioddef torgest eto, gan leihau nifer y cleifion sydd angen llawdriniaeth eto. Mae papurau diweddar wedi awgrymu bod y perygl o boen cronig yn debyg, waeth pa ddull a ddefnyddir (llawdriniaeth â rhwyll neu heb rhwyll).

Mae adolygiad arbenigwyr o ddefnyddio rhwyll y wain wedi amlygu problem sylweddol, ac rydym yn ymateb i hynny ac yn parhau i ystyried gwaith adolygiad Cumberledge. Yn wahanol i hyn, nid yw'r dystiolaeth ystadegol a chlinigol sydd ar gael yn ategu'r safbwynt bod defnyddio rhwyll i drwsio torgest fel mater o drefn yn broblem ddifrifol i boblogaeth Cymru.

Mae'r llawdriniaethau hyn yn gallu arwain at berygl o gymhlethdodau, ond mae hynny'n wir am unrhyw driniaeth feddygol ymyriadol. Nid yw'r dystiolaeth na'r ystadegau sydd ar gael ar hyn o bryd yn awgrymu bod y cymhlethdodau yn waeth na'r hyn sydd i'w ddisgwyl.

Rwy'n argymhell nad oes unrhyw dystiolaeth ar hyn o bryd i awgrymu bod angen gwneud rhagor o waith, ond wrth reswm, mae angen cadw golwg ar y sefyllfa a chynnal adolygiad arall os yw'r dystiolaeth yn newid neu'n awgrymu bod angen camau gweithredu pellach.

Felly, rwy'n awgrymu y dylem fabwysiadu'r agwedd ofalus a argymhellir gan Goleg Brenhinol y Llawfeddygon.