

**Dyddiad:** 19 Mehefin 2002

**Lleoliad:** Ystafell Bwyllgora 2, Cynulliad Cenedlaethol Cymru

**Teitl:** Defnyddio Offer Tafladwy ar gyfer Triniaethau Tonsilectomi ac Adenoidectomi o fewn y GIG yng Nghymru

## **Diben**

1. Darparu crynodeb ysgrifenedig a hysbysu Aelodau'r Pwyllgor o'r sefyllfa ddiweddaraf a'r datblygiadau diweddaraf mewn perthynas ag offer defnydd un-tro ar gyfer triniaethau tonsilectomi ac adenoidectomi o fewn y GIG yng Nghymru.

## **Crynodeb**

2. Yn dilyn cyngor gan y Pwyllgor Ymgynghorol Spongiform Encephalopath (SEAC), yn 2001 cyflwynwyd offer defnydd un-tro ar gyfer triniaethau tonsilectomi ac adenoidectomi yng Nghymru a Lloegr. Yn Rhagfyr 2001 cyhoeddodd yr Adran Iechyd ganllawiau ar ailddechrau defnyddio offer y gellir eu haildefnyddio mewn ymateb i nifer o faterion a digwyddiadau andwyol yn sgil defnyddio offer tafladwy. Bu'r Prif Swyddog Meddygol yn ystyried y canllawiau hyn, a chan nad oedd tystiolaeth gadarn yn dangos eu bod yn arwain at cymhlethdodau, ac yng ngoleuni canllawiau'r SEAC ar y pryd, penderfynodd beidio ag ailgyflwyno offer y gellir eu haildefnyddio yng Nghymru.

3. Roedd y Prif Swyddog Meddygol hefyd am archwilio tystiolaeth glinigol a data dibynadwy cyn cyhoeddi canllawiau penodol i'w mabwysiadu o fewn GIG Cymru. Yn y cyfamser, y cyngor yw y dylai'r llawfeddygon hynny sy'n hyderus yn eu defnyddio barhau i ddefnyddio'r offer un-tro sydd ar gael ar hyn o bryd. Dylai'r rheini sy'n anfodlon defnyddio'r setiau cyfredol ddefnyddio offer y gellir eu haildefnyddio, ond **unwaith yn unig**.

## **Y Cefndir**

4. Mae'r SEAC wedi nodi risg ddamcaniaethol o drosglwyddo proteinau prion amrywiaeth Clefyd Creutzfeld-Jakob (vCJD), na ellir eu glanhau oddi ar yr offer wrth eu diheintio na'u dadfywiogi drwy eu sterileiddio. Yn Chwefror 2001, yn dilyn cyfarfod rhwng yr Adran Iechyd a Chymdeithas Brydeinig yr

Otorhinolaryngolegwyr a Llawfeddygon y Pen a'r Gwddf (BAOHNS), rhoddwyd cyngor yn dweud y dylid defnyddio offer un-tro ar gyfer triniaethau nad ydynt yn rhai brys ar gilchwarenau, adenoidau a chilchwarenau tafodol. Dilynwyd y cyngor hwn yng Nghymru.

5. Yn Ebrill 2001, cyhoeddodd Jane Hutt, y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol y byddai £1 miliwn yn cael ei roi tuag at offer un-tro. Hysbyswyd Ymddiriedolaethau'r GIG o'u dyraniad a sianelwyd yr arian drwy Gyflenwadau Iechyd Cymru a gafodd y dasg o brynu a dosbarthu'r offer ar ran Llywodraeth Cynulliad Cymru. Cyrhaeddodd y cyflenwad cyntaf o offer Gymru ym mis Gorffennaf ac fe'i dosbarthwyd ar unwaith. Cafwyd rhaid problemau i gychwyn am fod y galw yn fwy na'r cyflenwad ond cafodd y rhain eu goresgyn yn gyflym a dechreuwyd ymgymryd â thriniaethau ledled Cymru.

6. Erbyn mis Hydref, nodwyd nifer o broblemau yn Lloegr:

- Derbyniwyd cwynion am ansawdd yr offer.
- Roedd Ymddiriedolaethau'r GIG yn dweud bod mwy o achosion na'r disgwyl o waedlif eilaidd (mewn 72 o achosion: 11%).

7. Yng Nghymru:

- Cwynodd rhai ymddiriedolaethau am ansawdd gwael yr offer.
- Soniodd rhai am gynnydd yn yr achosion o waedlif eilaidd.

8. Dechreuodd yr Asiantaeth Offer Meddygol (MDA) archwilio safleoedd sterileiddio offer, gan ymweld â'r rheini a oedd wedi sôn am broblem i weld a oedd patrwm. Roedd yr Asiantaeth Prynu a Chyflenwi (PASA) eisoes wedi dechrau asesu'r posibilrwydd o broblemau gyda'r offer a oedd yn cael eu defnyddio. Ym mis Medi, anfonwyd holiadur at bob llawfeddyg ENT yng Nghymru a Lloegr i asesu'r cymhlethdodau a oedd yn deillio o gyflwyno offer tafladwy. Ychydig iawn o wybodaeth a gasglwyd, yn anffodus, oherwydd yr ymateb gwael.

9. I gychwyn, awgrymodd yr MDA y gallai fod dau achos posibl am y gwaedlif eilaidd, yn gysylltiedig ag un darn o offer

- nad yw'r gefeiliau trydwymo sy'n cael eu defnyddio wedi'u cynllunio'n arbennig ar gyfer gwaith ENT a/neu
- bod gormod o bwer yn cael ei ddefnyddio yn ystod y driniaeth

10. Yn dilyn ei hymchwiliadau, cyhoeddodd yr MDA rybudd o berygl (MDA HN2001 (04)) yn rhoi cyngor cychwynol. Cyhoeddwyd yr un Rhybudd yng Nghymru (NAfW SN No (01)) lle'r oedd yr MDA yn cynghori pob uned a oedd yn ymgymryd â thriniaethau cilchwarenau ac adenoidau i adolygu'u cyfraddau gwaedlif ar ôl llawdriniaeth ar unwaith a'u cymharu â'r cyfraddau cyn dechrau defnyddio offer un-tro. Dylent roi gwybod i'r MDA am bob digwyddiad andwyol. Dylid defnyddio gefeiliau electrolawfeddygol gyda chyn lleied o arwynebedd electrod ag sydd ei angen i sicrhau'r canlyniad

clinigol sy'n ofynnol, ac wrth ddefnyddio electrolawfeddygaeth ddeubegynol, cynghorwyd llawfeddygon i ddechrau ar bwer isel, yn enwedig os yn defnyddio electrod newydd.

11. Ar ôl cyhoeddi'r rhybudd o berygl hwn, gwelwyd cwmp yn nifer y digwyddiadau andwyol a oedd yn gysylltiedig â thriniaethau tonsilectomi ac adenoidectomi. Er hynny, roedd yr MDA yn dal i dderbyn adroddiadau ac yn dilyn achos o farwolaeth yng Ngogledd Iwerddon a oedd yn gysylltiedig â defnyddio offer trydwymo, cyhoeddwyd rhybudd ynghylch offer (MDA DA2001 (08)) yn cynghori na ddylai gefeiliau trydwymo tafladwy gael eu defnyddio mwyach. Cyhoeddwyd y rhybudd hwn yng Nghymru hefyd (NAfW DA No (2001) 08).

12. Ar ôl cyhoeddi'r rhybudd, roedd meddygon yng Nghymru a Lloegr yn dal i fynegi pryder am ansawdd yr offer a'r achosion parhaus o waedlif eilaidd, a rhoddodd rhai llawfeddygon yng Nghymru y gorau i driniaethau. Mewn ymateb i hyn, ar 14<sup>eg</sup> Rhagfyr 2001 cyhoeddodd yr Adran Iechyd y byddai offer llawfeddygol y gellir eu hailddefnyddio yn cael eu hailgyflwyno ar gyfer triniaethau tonsilectomi ac adenoidectomi. Dylid sterileiddio offer o'r fath yn y ffordd arferol. Roedd yr Adran Iechyd o'r farn bod ei hunedau diheintio, yn dilyn hwb ariannol sylweddol; yn awr o safon ddigon uchel i fod mewn sefyllfa i sterileiddio a diheintio offer a ddefnyddir yn y fath driniaethau. Fodd bynnag, yr oedd cyngor SEAC dal yr un peth.

13. Ar y pryd, yng Nghymru, rhoddodd y Prif Swyddog Meddygol a'i chynghorwyr proffesiynol ystyriaeth i'r sefyllfa yn Lloegr. Cyn y gellid cymryd penderfyniad o'r fath yn wrthrychol yng Nghymru ynghylch defnyddio offer un-tro a'r risg bosibl, roedd angen mwy o wybodaeth gan yr ymddiriedolaethau a'r llawfeddygon ar nifer y achosion andwyol a'u barn ar ansawdd yr offer. Hefyd ar 14<sup>eg</sup> Rhagfyr, cyhoeddodd Dr Hall ganllawiau (Doc.1) a oedd yn nodi, tra bod y data hwn yn cael ei gasglu, y dylai llawfeddygon a oedd yn hyderus yn defnyddio'r offer tafladwy barhau i'w defnyddio. Dylai eraill barhau i aros am ganlyniad yr adolygiad. Ni ddylid defnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio. Mae'n debyg i GIG yr Alban a Gogledd Iwerddon gymryd camau tebyg.

14. Ar 20<sup>fed</sup> Rhagfyr 2001 cyhoeddodd yr MDA rybudd arall ynghylch offer, y tro hwn yn cynghori llawfeddygon i beidio â defnyddio offer un-tro ar gyfer triniaethau tonsilectomi ac adenoidectomi. Yng ngoleuni'r canllawiau cynharach a gyhoeddwyd gan Dr Hall, ni chyhoeddwyd y rhybudd hwn yng Nghymru. Er mwyn cadarnhau'r sefyllfa, ysgrifennodd Dr Hall at bob llawfeddyg ENT yng Nghymru yn ailbwysleisio'r cyngor cyfredol a'r ffordd ymlaen.

15. Cynhaliwyd cyfarfod ym Mawrth 2002 rhwng Dr Hall, ei chynghorwyr proffesiynol, Swyddogion Cynulliad Cymru, cynrychiolwyr o Gyflenwadau Iechyd Cymru a'r Labordy Profi Deunyddiau Llawfeddygol a nifer cynrychioliadol o lawfeddygon ENT o Gymru. Diben y cyfarfod hwnnw oedd adolygu'r polisi cyfredol yng Nghymru. Trafodwyd nifer o faterion yn y cyfarfod gan gynnwys:

- y dystiolaeth a oedd yn sail i'r penderfyniad i gyflwyno offer un-tro i oresgyn y posibilrwydd o drosglwyddo vCJD.
- Pa mor berthnasol oedd canllawiau cyfredol yr SEAC.

- Y risgiau clinigol sy'n gysylltiedig â defnyddio offer un-tro.
- Pa mor berthnasol a chywir oedd dyddiad yr archwiliad.
- 16. Cytunwyd bod y risg o vCJD yn bod o hyd a bod canllawiau cynharach yr SEAC yn parhau mewn grym. Adeg y cyfarfod, roedd triniaethau'n cael eu cynnal yn rheolaidd yn
  - Ysbyty Brenhinol Gwent, Casnewydd
  - Ysbyty Singleton, Abertawe
  - Ysbyty Cyffredinol Gorllewin Cymru, Caerfyrddin
  - Ysbyty Gwynedd, Bangor
  - Ysbyty Wrecsam Maelor, Wrecsam

Roedd pedwar ysbyty wedi rhoi'r gorau i lawdriniaethau, sef

- Ysbyty Brenhinol Morgannwg, Llantrisant
- Ysbyty Tywysoges Cymru, Pen-y-bont ar Ogwr
- Ysbyty Glan Clwyd, Bodelwyddan
- Ysbyty Prifysgol Cymru, Caerdydd

17. Yn ystod y cyfarfod, rhoddwyd ystyriaeth hefyd i sawl awgrym gan y Clinigwyr gan gynnwys gwelliannau i gynllun a ffurf y setiau offer tafladwy a mwy o hyblygrwydd i lawfeddygon wrth ddewis yr offer tafladwy. Cytunwyd y byddai angen archwiliad pellach, mwy cynhwysfawr. **Yn y cyfamser, cytunwyd gyda'r llawfeddygon ENT y dylid cadw'r canllawiau cyfredol fel y maent tra bod y data sydd ar gael yn cael ei ddadansoddi ymhellach.**

18. Yn ystod Ebrill 2002, cynhalwyd gwerthusiad llawn ac annibynnol o'r data a oedd ar gael, yn seiliedig ar y tonsilectomiau yr ymgwymerwyd â hwy rhwng 1995 a 2002, a dangosodd hyn gynnydd cychwynnol sylweddol yn nifer y cymhlethdodau ar ôl cyflwyno offer tafladwy.

19. Yn y cyfarfod mwyaf diweddar, a gynhaliwyd rhwng llawfeddygon ENT a swyddogion ar 16<sup>fed</sup> Mai, rhoddwyd ystyriaeth fanwl i'r opsiynau a ganlyn:

- Ailddechrau defnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio a derbyn y risg ddamcaniaethol o drosglwyddo vCJD
- Defnyddio setiau o offer defnydd un-tro a ddarperir yn ganolog ac y cytunir arnynt yn genedlaethol
- Defnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio, ond unwaith yn unig
- Cymysgedd yn seiliedig ar gyfuniad o opsiynau 2 a 3 – defnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio unwaith tan fod cyflenwad digonol o setiau y cytunir arnynt yn genedlaethol ar gael
- Caniatáu i bob Ymddiriedolaeth ddewis ei hoffer defnydd un-tro ei hunan

## **Opsiwn a Ffefrir**

20. Opsiwn 4; gweithio tuag at setiau o offer defnydd un-tro y cytunir arnynt yn genedlaethol. Tan fod y rhain yn barod, dylai llawfeddygon ddefnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio, ond unwaith yn unig.

## **Goblygiadau ariannol**

21. Yn 2000/2001 neilltuwyd £1 miliwn i brynu a chyflenwi offer defnydd un-tro. Eleni, ceir dyraniad arall o £1.07 miliwn. Mae darpariaeth lawn wedi'i gwneud ar gyfer prynu offer un-tro a bydd unrhyw newid polisi yn gofyn am ymchwiliad pellach.

## **Canlyniad a'r sefyllfa ar hyn o bryd**

22. Yn ôl yr Adran Iechyd, mae'r rhan fwyaf o Ymddiriedolaethau Lloegr mewn sefyllfa i sterileiddio a diheintio offer y gellir eu hailddefnyddio yn ddigon da. Mae hyn yn seiliedig ar ganlyniadau archwiliad a gynhaliwyd y llynedd lle'r oedd ymddiriedolaethau yn cael statws 'gwyrdd', 'melyn' neu 'goch' – gwyrdd yw'r uchaf er nad yw'n golygu o reidrwydd bod ymddiriedolaeth 'werdd' hefyd yn cydymffurfio â'r Gyfarwyddeb Offer Meddygol (MDD).

23. Rhagwelir mai cyngor y Prif Swyddog Meddygol fydd i'r llawfeddygon hynny sy'n hyderus yn defnyddio'r offer defnydd un-tro cyfredol barhau i'w defnyddio. Dylai'r rheini nad ydynt yn hyderus yn eu defnyddio ddefnyddio offer y gellir eu hailddefnyddio, ond unwaith yn unig. Ar ôl eu defnyddio, dylai'r offer y gellir eu hailddefnyddio gael eu diheintio a'u storio. Credir y bydd y canllawiau hyn yn parhau mewn grym tan y bydd set gyffredinol o offer defnydd un-tro wedi cael eu datblygu a'u peilota'n llwyddiannus yng Nghymru.

## **Ystadegau Rhestrau Aros**

24. Gyda chyhoeddi WHC (2001) 14 ym Mawrth 2001, lanswyd casgliad arbennig o fanylion am niferoedd y cleifion sy'n aros am lawdriniaeth ar y cilchwarenau, adenoidau neu gilchwarenau tafodol er mwyn helpu i fonitro'r sefyllfa. Rhwng diwedd Ebrill 2001 a 2002m cynyddodd nifer y rhai a oedd yn aros am y triniaethau arbennig hyn o 3,483 i 4,257, cynnydd o 774 (22%). Cyrhaeddodd y nifer a oedd yn aros 4,165 ddiwedd Medi 2001 gan ddisgyn i 3,775 erbyn diwedd Tachwedd, ond mae wedi codi bob mis ers hynny.

25. Mae'r cynnydd yn nifer y cleifion sy'n aros amseroedd hir am driniaeth lawer yn fwy o'i gymryd fel canran. Er enghraifft, cynyddodd y nifer a oedd wedi bod yn aros dros 18 mis o 94 ddiwedd Ebrill 2001 i 791 flwyddyn yn ddiweddarach, sef cynnydd o 741%. O ganlyniad, mae cynnwys y rhestr aros sy'n cwmpasu pob arbenigedd yn wahanol iawn. Ddiwedd Ebrill 2001, roedd 6% o holl drigolion Cymru a oedd wedi bod yn aros dros 18 mis am driniaeth fel cleifion mewnol neu achosion dydd yn perthyn i faes y Glust, y Trwyn a'r Gwddf. Flwyddyn wedyn, roedd y ffigur yn 29%.

26. Caiff ffigurau amseroedd aros eu cyflwyno'n awr heb y ffigurau ar gyfer tonsilectomiau, er bod y gyfres flaenorol sy'n cynnwys tonsilectomiau dal ar gadw.

### **Camau i'w cymryd gan y Pwyllgor**

27. Gofynnir i'r Pwyllgor Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol nodi'r uchod. Rhoddir y newyddion diweddaraf pan ddeuir i gytundeb terfynol ar yr opsiwn a ffefir.