



CANLLAW 002-2 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Mawrth 2021)

Croesgysylltu ar y gornbilen i drin oedolion a phlant sydd â'r cyflwr ceratoconws

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu croesgysylltu ar y gornbilen (CXL) fel mater o drefn ar gyfer plant ac oedolion sydd â'r cyflwr ceratoconws sy'n gwaethygu. O gymharu â gofal safonol, mae CXL yn arafu gwaethygiad clefyd a gallai wella craffter golwg. Gall hefyd leihau neu oedi'r angen am drawsblaniad cornbilen.

Mae modelu economaidd yn awgrymu bod CXL yn gost effeithiol ar sail budd clinigol cynaledig tybiedig am o leiaf 14 o flynyddoedd.

Mae HTW yn argymhell caffael data byd real i gael canlyniadau hirdymor (yn cynnwys mesurau canlyniadau a adroddir gan gleifion) ymhlith pobl sy'n cael CXL ar gyfer ceratoconws.

Statws canllaw HTW yw y dylai'r GIG yng Nghymru fabwysiadu'r canllaw hwn neu gyfiawnhau pam nad yw wedi ei ddilyn. Bydd HTW yn arfarnu effaith ei ganllaw.

Pam wnaeth Technoleg Iechyd Cymru (HTW) arfarnu'r pwnc hwn?

Cyflwr llygad a nodweddir gan deneuo ac afluniad graddol y gornbilen yw ceratoconws, sy'n achosi chwydd siâp côn i ddatblygu. Gall hyn arwain at y golwg yn niwlo, golwg byr a sensitifrwydd i olau neu ddisgleirdeb. Yn nodweddiadol mae'n datblygu ymhlith plant ac oedolion ifanc a gall ddirywio dros amser. Os bydd y dirywiad hwn yn parhau ac nad yw'n cael ei drin, bydd angen i rai pobl sydd â ceratoconws gael trawsblaniad cornbilen er mwyn adfer eu golwg. Gweithdrefn sy'n defnyddio meddyginiaeth diferion llygad ribofflavin wedi'i chyfuno â thriniaeth golau uwchfioled i gyfnerthu a chryfhau'r gornbilen, ac arafu neu atal gwaethygiad ceratoconws yw croesgysylltu ar y gornbilen (CXL).

Yn wreiddiol cyhoeddodd HTW Ganllaw ar CXL i drin ceratoconws ym mis Chwefror 2018. Diweddarir Canllaw HTW yn achlysurol pan fo angen. Yn dilyn ymgynghoriad gydag Optometreg Cymru a Chonsortium Croesgysylltu y DU, cytunodd HTW ei bod yn briodol i gyhoeddi Canllaw wedi'i ddiweddarau, oherwydd newidiadau sylweddol yn y sail tystiolaeth ers y cyhoeddwyd y Canllaw gwreiddiol.

Crynodeb o'r Dystiolaeth

Cyfeiriwch at Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 002-2 (EAR002-2) i gael adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Chwiliodd ymchwilyr HTW am dystiolaeth a'i harfarnu ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost CXL mewn pobl sydd â'r cyflwr ceratoconws sy'n gwaethygu. Rhoddwyd ystyriaeth i dystiolaeth am weithdrefnau CXL sy'n golygu tynnu epitheliwm y cornbilen (fel y gall diferion llygaid dreiddio i'r gornbilen) yn ystod y weithdrefn (a elwir yn CXL 'epitheliwm i ffwrdd').

Rhoddodd dau adolygiad systematig o hap-dreialon dan reolaeth dystiolaeth ar ganlyniadau wedi CXL o gymharu â pheidio cael triniaeth. Mae'r canlyniadau'n awgrymu bod gwaethygiad ceratoconws yn llai tebygol wedi CXL nag mewn llygaid sydd heb eu trin wedi 18 neu 36 mis. Mae'r un ffynhonnell dystiolaeth yn awgrymu, 12 mis wedi triniaeth, bod gan lygaid sydd wedi cael triniaeth CXL welliant mewn uchafswm cerametreg (Kmax, mesuriad crymedd cornbilen a ddefnyddir yn aml fel dangosydd o waethygiad clefyd) a chraffter golwg o gymharu â llygaid sydd heb eu trin. Mae'r canlyniadau hyn yn awgrymu, yn ogystal â'r newidiadau i waethygiad clefyd, y gallai CXL leihau afluniad y cornbilen ac felly gwella'r golwg, er bod cynllun yr astudiaethau a dibynadwyedd y dystiolaeth yn golygu y dylid dehongli'r canlyniadau hyn â gofal.

Aseswyd dystiolaeth y tu hwnt i 36 mis (uchafswm yr amser dilyn i fyny a ddefnyddiwyd yn yr hap-dreialon dan reolaeth) gan ddefnyddio astudiaethau arsylwi. Adroddodd y rhain am gyfraddau gwaethygu yn amrywio o 0 i 20% ymhlith oedolion a 0 i 25% ymhlith plant yn dilyn triniaeth CXL, gydag amseroedd dilyn i fyny yn amrywio o 3 i 10 neu ragor o flynyddoedd. Gwnaeth mwyafrif yr astudiaethau arsylwi hefyd adrodd bod cymedr gwelliannau mewn Kmax a chraffter golwg yn dilyn CXL wedi'u cynnal yn yr hirdymor.

Canfu dadansoddiad economaidd a ddatblygwyd gan HTW i ystyried effeithiolrwydd cost CXL yn GIG y DU bod CXL yn fwy effeithiol ond yn fwy costus na gofal safonol. Roedd a ellid ystyried CXL yn gost effeithiol o ran cost fesul QALY yn ddibynnol iawn ar y dybiaeth ynglŷn â hyd effaith y driniaeth gyda CXL. Yn yr achos sail, lle tybiwyd y byddai cleifion yn gwaethygu heb driniaeth wedi 10 mlynedd, canfuwyd nad oedd CXL yn gost effeithiol ar y trothwy £20,000 fesul QALY. Fodd bynnag, dangosodd dadansoddiad trothwy bod CXL yn dod yn fwy cost effeithiol ar £20,000 fesul QALY, gyda hyd effaith triniaeth CXL o 14 o flynyddoedd neu ragor.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion a rhoddwyd ystyriaeth i safbwynt cleifion drwy gyflwynid ysgrifenedig byr gan y Keratoconus Group.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Dysgodd y Panel Arfarnu am brofiadau a gasglwyd gan gleifion sydd â'r cyflwr ceratoconws drwy sefydliad cleifion. Amlygodd y rhain yr heriau o fyw gyda ceratoconws a'i effaith negyddol ar ansawdd bywyd o ganlyniad i lai o graffter golwg, megis colli annibyniaeth a methu gweithio, yn ogystal â'r anhawster a'r anesmwythder oedd yn gysylltiedig â gwisgo lensys cyffwrdd arbenigol er mwyn cywiro nam ar grafter golwg.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol ynglŷn â'r heriau oedd yn gysylltiedig â rheoli ceratoconws. Gwnaethant egluro os na chaiff pobl fynediad at CXL, gellir ond rheoli symptomau ceratoconws drwy gywiro'r golwg (sbectol a lensys cyffwrdd arbenigol), a allai fod yn anodd oherwydd natur arbenigol y lensys sydd eu hangen, y gofyniad i ddiweddarau'r rhain wrth i'r clefyd waethygu, a'r anesmwythder sy'n gysylltiedig â'u defnydd.
- Hysbysodd arbenigwyr y Panel bod CXL yn weithdrefn gweddol syml y gellir ei chyflawni fel arfer fel un claf allanol ac nid oes angen llawer iawn o driniaeth dilyn i fyny. Cynghorodd arbenigwyr os gadewir ceratoconws heb ei drin, efallai y bydd angen trawsblaniad cornbilen yn y pen draw i adfer a chynnal craffter golwg. Mae hon yn weithdrefn fwy cymhleth ac yn dibynnu ar fod cornbilennau rhoddwyr ar gael, ac mae prinder o'r rheini.

Gwnaeth arbenigwyr hefyd bwysleisio y gallai cleifion fod yn gyndyn i gael trawsblaniad cornbilen oherwydd y risgiau sy'n gysylltiedig â'r llawfeddygaeth.

- Ystyriodd y Panel Arfarnu hyd tebygol effaith y driniaeth wedi CXL, a theimlwyd bod hon yn ystyriaeth allweddol mewn penderfynu ar effeithiolrwydd cost. Eglurodd arbenigwyr fod effaith triniaeth fecanistig CXL mewn sefydlogi'n strwythurol y gornbilen yn annhebygol o gael ei wrthdroi gydag amser. Nododd y Panel fod hyn yn gyson â'r dystiolaeth sydd ar gael o astudiaethau arsylwi hirdymor hyd at 10 mlynedd wedi triniaeth sy'n dangos bod buddiannau'n cael eu cynnal yn y rhan fwyaf o gleifion. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad, er efallai na fydd hi'n bosibl amcangyfrif amseriad neu gyfradd gwaethygiad y clefyd yn fanwl gywir wedi CXL mewn cleifion unigol, mae'n rhesymol i dybio ei bod yn wydn ac y bydd buddiannau hirdymor yn cael eu cyflawni wedi 14 o flynyddoedd.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y meini prawf ar gyfer trin ceratoconws gyda CXL o'r dystiolaeth ac fe'i hysbyswyd hefyd ynglŷn â hyn gan arbenigwyr clinigol. Nodwyd y cafodd y rhan fwyaf o'r dystiolaeth ei chasglu gan bobl sydd â'r cyflwr ceratoconws yr oedd gwaethygiad y clefyd wedi'i gadarnhau cyn eu bod wedi'u hystyried yn gymwys ar gyfer triniaeth, ond nad oes meini prawf a dderbynnir yn gyffredinol ar gyfer penderfynu ar waethygiad ceratoconws. Eglurodd arbenigwyr hefyd bod yn eu harfer clinigol hwy rai achosion o ceratoconws yn cael eu trin cyn gynted â'u bod yn cael eu canfod yn hytrach nag aros i gadarnhau gwaethygiad. Un enghraifft o hyn yw ymhlith plant, lle mae gwaethygiad clefyd fel arfer yn gyflym. Wedi pwysu a mesur, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad y dylid cynnig CXL i gleifion y mae gwaethygiad y clefyd wedi'i sefydlu.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ddefnydd CXL i drin plant yn ogystal ag oedolion sydd â ceratoconws. Er bod llai o dystiolaeth ar gael ynglŷn ag effeithiolrwydd CXL mewn plant, cynghorodd yr arbenigwyr nad oes rheswm, yn fecanistig, i gredu bod CXL yn llai effeithiol mewn plant nag ydyw mewn oedolion. Daeth y Panel i'r casgliad y dylid cynnig triniaeth CXL i blant yn ogystal ag oedolion sydd â ceratoconws sy'n gwaethygu.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth bresennol yn cefnogi effeithiolrwydd clinigol CXL i drin ceratoconws mewn plant ac oedolion a bod y buddion o ran triniaeth yn debygol o gael eu cynnal ymhlith y rhan fwyaf o gleifion. Hefyd, ar y dybiaeth o fudd y tu hwnt i 14 o flynyddoedd, daeth y Panel i'r casgliad bod hon yn debygol o fod yn driniaeth sy'n gost effeithiol gan ei bod yn osgoi'r angen am driniaethau yn y dyfodol gan gynnwys trawsblaniad cornbilen.
- Trafododd y Panel Arfarnu yr angen am ymchwil pellach i effeithiolrwydd CXL. Cytunwyd y dylid monitro effeithiolrwydd yn yr hirdymor ac mae hon yn ystyriaeth allweddol mewn penderfynu ar effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost ac mae peth ansicrwydd yn parhau ynglŷn â hyn. Mae'r Panel Arfarnu'n argymhell casglu data byd real er mwyn monitro effeithiolrwydd hirdymor CXL ac y dylai mesurau canlyniadau a adroddir gan gleifion gael eu cynnwys yn y data a gesglir.

Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogaethol^{1,2} i gefnogi dull strategol a chenedlaethol ar gyfer canfod, arfarnu a mabwysiadu technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu HTW yn cynnwys uwch gynrychiolaeth o holl fyrddau Cymru ac mae ganddo awdurdod dirprwyedig i gynhyrchu canllawiau 'gan GIG Cymru, ar gyfer GIG Cymru'. Statws Canllawiau HTW yw 'mabwysiadu neu gyfiawnhau'. Mae Llywodraeth Cymru yn disgwyl bod Canllawiau HTW yn cael eu rhoi ar waith, gyda'r mabwysiadu'n cael ei archwilio'n rheolaidd gan HTW.³

Bwriedir i'r canllaw yn y ddogfen hon gynorthwyo gwneuthurwyr penderfyniadau system gofal Cymru i wneud penderfyniadau wedi'u seilio ar dystiolaeth wrth benderfynu ar safle technolegau iechyd ac felly gwella ansawdd gwasanaethau gofal.

Seiliwyd cynnwys y Canllaw HTW hwn ar y dystiolaeth a'r ffactorau oedd ar gael ar adeg ei gyhoeddi. Adolygwyd sail tystiolaeth ryngwladol ac ymgynghorwyd ag arbenigwyr allanol yn y pwnc ac aelodau pwyllgor HTW er mwyn rhoi'r dystiolaeth sydd ar gael yng nghyd-destun Cymru. Gofynnir i'r darllenwyr ystyried natur gyffredinol y dystiolaeth a adolygwyd i GIG Cymru ac y gallai treialon a thechnolegau newydd fod wedi dod i'r amlwg ers ei chyhoeddi gyntaf ac efallai nad yw'r dystiolaeth a gyflwynir yn gyfredol bellach. Cydnabyddir mai dim ond un o'r ffynonellau sydd eu hangen ar gyfer gwneud penderfyniad a chynllunio yw tystiolaeth.

Nid yw'r canllawiau hyn yn drech na chyfrifoldeb unigol gweithwyr iechyd proffesiynol i wneud penderfyniadau wrth arfer eu barn glinigol yng nghyd-destun amgylchiadau cleifion unigol, mewn ymgynghoriad â'r claf a/neu warcheidwad neu ofalwr.

Ni ellir defnyddio unrhyw ran o'r canllaw hwn heb i'r canllaw cyfan gael ei ddyfynnu'n llawn. Barn HTW ar y dyddiad a nodwyd yw'r canllaw hwn. Ni chaiff canllaw HTW ei ddiweddarau fel mater o drefn. Gall, fodd bynnag, gael ei ystyried ar gyfer ei adolygu os bydd rhanddeiliaid yn gofyn am hynny, yn seiliedig ar argaeledd tystiolaeth newydd a gyhoeddir sy'n debygol o newid yn sylweddol y canllaw a roddir.

Gellir gweld y gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar wefan HTW.

Cydnabyddiaeth. Hoffai HTW ddiolch i'r unigolion a'r sefydliadau a ddarparodd sylwadau ar yr Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth neu Ganllaw drafft HTW.

Gofynnwyd am ddatganiadau o fuddiannau gan yr holl adolygwyr. Cafodd yr holl gyfraniadau gan adolygwyr eu hystyried gan Grŵp Asesu HTW. Fodd bynnag, nid oedd gan adolygwyr rôl o ran awduraeth neu reolaeth olygyddol a barn Technoleg Iechyd Cymru yw'r farn a fynegir.

Cadeirydd, Panel Arfarnu Technoleg Iechyd Cymru

1. Cynulliad Cenedlaethol Cymru, Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol. Mynediad at dechnolegau meddygol yng Nghymru. Rhagfyr 2014.
2. Ymateb i Argymhellion gan y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol: Ymchwiliad i Fynediad at Dechnolegau Meddygol yng Nghymru. Chwefror 2015.
3. Gething, V. Llythyr at holl Gadeiryddion Byrddau Iechyd parthed Cyllido ar gyfer Ysgogiad Nerfau Sacrol yng Nghymru. VG_01655_17 Medi 2017.



Trwyddedir y gwaith hwn o dan [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).