Technoleg Iechyd Cymru
Health Technology Wales

TECHNOLEG IECHYD CYMRU (TIC) CANLLAWIAU 004 (TACHWEDD 2018)

Peiriant monitro glwcos fflach FreeStyle Libre ar gyfer rheoli diabetes Math 1 neu Fath 2

Ffigur 1. Llun o synhwyrydd a darllenydd FreeStyle Libre (darparwyd gan Abbott Diabetes Care)

Canllawiau TIC: Mae Freestyle Libre yn dangos addewid ar gyfer canfod ac arwain cywiriad hypoglycemia ymhlith cleifion sydd angen nifer o ddosau o inswlin bob dydd ar gyfer diabetes mellitus Math 1 a Math 2. Nid yw'r dystiolaeth bresennol, fodd bynnag, yn cefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn. Gellir ystyried Freestyle Libre fel dull amgen i hunan fonitro drwy bigiad bys er mwyn monitro glwcos gwaed mewn amgylchiadau clinigol pan fo angen profi'n aml (wyth neu ragor o weithiau'r dydd).

Statws CanllawiauTIC yw y dylai GIG Cymru fabwysiadu'r cyngor hwn neu gyfiawnhau pam nad yw wedi cael ei ddilyn. Bydd TIC yn arfarnu effaith ei ganllawiau.

Appraisal Panel considerations

- Daeth y panel i'r casgliad bod y dystiolaeth yn dangos y gall defnyddio Freestyle Libre ganfod ac arwain cywiriad hypoglycemia biogemegol ymhlith cleifion sydd â diabetes mellitus Math 1 a Math 2 sydd angen dosio gydag inswlin tangroenol nifer o weithiau'r dydd. Fodd bynnag, mae ansicrwydd ynglŷn ag i ba raddau y gall hyn gael ei drosi neu beidio yn ostyngiad mewn digwyddiadau hypoglycemig clinigol bwysig neu welliannau mewn rheolaeth diabetig.
- gofio'r ansicrwydd ynglŷn â manteision clinigol, daeth y pwyllgor i'r casgliad y byddai'n anodd penderfynu gyda lefel dderbyniol o hyder ar effeithiolrwydd cost mabwysiadu Freestyle Libre fel mater o drefn. Er hynny, roedd y panel yn argyhoeddedig bod manteision cost posibl defnyddio Freestyle Libre yn debygol o gael ei ysgogi gan y ffaith y gellid osgoi nifer fawr o brofion glwcos gwaed drwy bigiad bys fel modd o hunan fonitro mewn diabetes. Yn hyn o beth, nododd y panel bod modelu cost yn dangos os yw cleifion angen profi glwcos gwaed drwy bigiad bys wyth gwaith y dydd neu ragor, yna gallai'r defnydd o Freestyle Libre arbed cost yn gyffredinol. Eglurodd arbenigwr clinigol bod y sefyllfa hon yn debygol o fod yn berthnasol i'r lleiafrif o gleifion yn unig (tua 10%) sydd â diabetes Math 1 a Math 2 sydd angen inswlin yng Nghymru.
- Nododd y panel y manteision posibl y gallai defnyddio Freestyle Libre eu rhoi i gleifion o ran rheoli a hunan fonitro eu diabetes. Byddai'r panel yn annog casglu data lleol arfaethedig mewn modd trefnus a allai ddarparu gwybodaeth ychwanegol ddefnyddiol fel sylfaen ar gyfer asesiadau yn y dyfodol ynglŷn ag effeithiolrwydd cost mabwysiadu Freestyle Libre fel mater o drefn yng Nghymru.
- Nododd y panel nifer o dreialon clinigol a oedd yn mynd rhagddynt, a gallai canlyniadau'r rhain roi gwybodaeth ychwanegol bwysig ar gyfer pwyso a mesur effeithiolrwydd clinigol a chost mabwysiadu Freestyle Libre fel mater o drefn. Mae'r panel yn cynnig y dylai TIC adolygu'r achos dros i GIG Cymru fabwysiadu Freestyle Libre pe bai tystiolaeth newydd hollbwysig yn dod i'r amlwg yn y dyfodol. Yn y cyfamser, byddai'r panel yn argymell y dylai defnydd Freestyle Libre yng Nghymru ddigwydd ar y cyd â chasgliad arfaethedig data clinigol y byd go iawn a fyddai'n caniatáu i fanteision clinigol a chost posibl gael eu casglu yn ogystal ag unrhyw effaith ar brofiad cleifion.

CRYNODEB O'R ADRODDIAD ARFARNU TYSTIOLAETH[1]

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

Yn flaenorol hwylusodd TIC gyhoeddiad Datganiad Interim ar bresgripsiynu system monitro glwcos fflach FreeStyle Libre ar gyfer pobl sydd â diabetes (Hydref 2017). Erbyn hyn mae TIC wedi cynnal arfarniad o effeithiolrwydd clinigol a chost FreeStyle Libre er mwyn darparu canllawiau ar ei ddefnydd i GIG Cymru.

Cyd-destun

Cynghorir pobl â diabetes sydd angen inswlin i reoli eu lefelau glwcos gwaed i fonitro eu lefelau glwcos er mwyn osgoi canlyniadau hypo- neu hyperglycemia a allai fod yn ddifrifol. Y dewis safonol presennol ar gyfer monitro yw profi drwy bigiad bys (hunan fonitro glwcos gwaed, SMBG), a wneir fel arfer sawl gwaith y dydd.

Mae system monitro glwcos fflach FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care) yn mesur lefelau glwcos hylif interstitaidd gan ddefnyddio synhwyrydd tafladwy a osodir ar y croen. Bwriedir i'r synhwyrydd gael ei wisgo ar y fraich uchaf a bydd yn para am hyd at 14 diwrnod, ac wedi hynny bydd angen ei gyfnewid am un newydd. Gellir gweld y lefelau glwcos a gofnodir gan y synhwyrydd drwy sganio'r synhwyrydd gan ddefnyddio naill ai ddarllenydd pwrpasol neu gydag ap ffôn symudol, a gall ddangos patrymau dros amser yn ogystal â rhoi 'ciplun' o'r lefel bresennol. Bwriedir i'r system monitro glwcos fflach fod yn ddewis amgen i SMBG, ond bydd yn dal angen peth profi drwy bigiad bys.

Tystiolaeth ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol, diogelwch, dadansoddiad economaidd a materion cleifion

Mae tystiolaeth dau dreial rheoledig ar hap a gynhaliwyd mewn nifer o ganolfannau Ewropeaidd yn awgrymu y gall FreeStyle Libre leihau amlder a hyd digwyddiadau o hypoglycemia biogemegol a lleihau amlder profi SMBG mewn cleifion sydd â diabetes Math 1 a Math 2. Wrth adrodd am yr astudiaethau hyn nid oedd tystiolaeth ddiamheuol ynglŷn â mynychder digwyddiadau hypoglycemig clinigol bwysig, rheolaeth gyffredinol diabetes ac atal cymhlethdodau hirdymor. Roedd y treialon yn canolbwyntio ar oedolion oedd â diabetes Math 2 (oedd angen nifer o chwistrelliadau inswlin) oedd yn cael ei reoli'n wael, neu ddiabetes Math 1 oedd yn cael ei reoli'n dda. Roedd y digwyddiadau anffafriol a adroddwyd yn ymwneud yn fwyaf cyffredin â symptomau man gludo'r synhwyrydd.

Soniodd y cleifion am fwy o fodlonrwydd o ran triniaeth gyda'r system FreeStyle Libre na'r cleifion hynny a gafodd eu trin gydag SMBG. Disgrifiodd un sefydliad cleifion effaith y dechnoleg hon ar fywyd pob dydd, gan grybwyll y boen a'r anghyfleuster o brofi drwy bigiad bys, a'r rhyddid a'r hyder sy'n gysylltiedig â monitro glwcos fflach.

Mae tystiolaeth effeithiolrwydd cost a adroddwyd yn awgrymu bod FreeStyle Libre yn debygol o fod yn fwy effeithiol ac yn fwy drud na SMBG, gyda chymarebau effeithiolrwydd cost cynyddraddol o fewn trothwyon a dderbynnir yn arferol. Awgrym modelu effaith ar gyllideb yw y byddai FreeStyle Libre yn deillio ar gynnydd mewn costau. Mae canlyniadau yn hynod sensitif i nifer y profion SMBG a ddisodlir gan fonitro glwcos fflach. Mae'r dystiolaeth yn awgrymu bod FreeStyle Libre yn debygol o arbed costau o gymharu â SMBG mewn cleifion sydd ar hyn o bryd yn gwneud profion pigiad bys aml iawn. Dengys dadansoddiad trothwy y gellir disgwyl i FreeStyle Libre arbed costau ar gyfer cleifion sy'n gwneud wyth neu ragor o brofion SMBG y dydd.

[1]Crynodeb o Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth y bwriedir iddo gael ei ddefnyddio gan wneuthurwyr penderfyniadau yn GIG Cymru.

Materion trefniadaeth

Bwriedir i FreeStyle Libre gymryd lle SMBG, a byddai'n gweddu i'r llwybrau gofal diabetes presennol. Mae'r rheini sy'n newydd i'r dechnoleg hon (yn weithwyr proffesiynol gofal iechyd a chleifion) angen cefnogaeth wrth ddysgu sut i ddefnyddio FreeStyle Libre a sut i ddehongli darlleniadau.

Ymchwil pellach

Argymhellir cenhedlaeth o dystiolaeth treial rheoledig ar hap pellach er mwyn asesu pa mor effeithiol yw FreeStyle Libre mewn dylanwadu ar fynychder digwyddiadau hypoglycemig clinigol bwysig ac mewn gwella rheolaeth glycemig cyffredinol mewn cleifion sydd â diabetes. Hefyd mae angen tystiolaeth bellach er mwyn deall a ellid defnyddio Freestyle Libre fel dewis amgen i SMBG mewn plant neu bobl ifanc sydd â diabetes, ac mewn oedolion sydd â diabetes gyda lefelau glwcos wedi'u rheoli'n wael. Mae effaith digwyddiadau hypoglycemig a hyperglycemig ar adnoddau yng Nghymru, a chanlyniadau hirdymor rheolaeth glwcos gwael, o ddiddordeb arbennig.

Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllawiau hyn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (TIC) drwy argymhelliad Gweinidogaethol1,2 i gefnogi dull strategol a chenedlaethol ar gyfer canfod, arfarnu a mabwysiadau technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu y TIC 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 TIC yw 'mabwysiadu neu gyfiawnhau'. Mae Llywodraeth Cymru yn disgwyl bod Canllawiau TIC yn cael eu rhoi ar waith, gyda'r mabwysiadu'n cael ei archwilio'n rheolaidd gan TIC.3

Bwriedir i'r canllawiau yn y ddogfen hon gynorthwyo gwneuthurwyr penderyfniadau 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 Canllawiau TIC hyn ar y dystiolaeth a'r ffactorau oedd ar gael ar adeg eu cyhoeddi. Adolygwyd sail tystiolaeth ryngwladol ac ymgynghorwyd ag arbenigwyr allanol yn y pwnc ac aelodau pwyllgor TIC er mwyn rhoi'r dystiolaeth sydd ar gael yng nghyd-destun Cymru. Gofynnir i'r darllenwyr ystyried cyffredinoladwyedd 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 canllawiau hyn heb i'r canllawiau cyfan gael eu dyfynnu'n llawn. Mae'r canllawiau hyn yn cynrychioli barn y TIC ar y dyddiad a nodwyd. Ni chaiff Canllawiau TIC eu diweddaru fel mater o drefn. Gallant, fodd bynnag, gael eu hystyried ar gyfer eu hadolygu os bydd rhanddeiliaid yn gofyn am hynny, yn seiliedig ar argaeledd tystiolaeth newydd a gyhoeddir sy'n debygol o newid yn sylweddol y canllawiau a roddir.

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

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

Gofynnwyd am ddatganiadau o fuddiannau gan yr holl adolygwyr. Cafodd yr holl gyfraniadau gan adolygwyr eu hystyried gan Grŵp Asesu TIC. 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.

Th Mae'r gwaith hwn wedi'i drwyddedu o dan Drwydded Ryngwladol Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0.