

CANLLAW 012 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Medi 2019)

Monitro glwcos yn barhaus mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1

Canllaw HTW: Mae'r achos dros fonitro glwcos yn barhaus mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1 yn cael ei gefnogi gan dystiolaeth.

Mae monitro glwcos yn barhaus yn ystod beichiogrwydd yn gwella rheoli glycemia, ac yn lleihau nifer yr achosion o gyneclampsia yn y fam, o'i gymharu â hunanfonitro'r glwcos yn y gwaed. Mae monitro glwcos yn barhaus yn lleihau hypoglycemia ymysg y newydd-anedig, a'r angen iddynt orfod mynd i uned gofal dwys i'r newydd-anedig, a hyd yr arhosiad hwnnw.

Mae modelu costau yn amcangyfrif y bydd monitro glwcos yn barhaus mewn mamau sydd â diabetes math 1, yn arwain at arbed £1,029 fesul beichiogrwydd, o'i gymharu â hunanfonitro glwcos yn y gwaed, gyda'r arbedion o ran costau yn bennaf oherwydd lleihad yn nifer y babanod sydd yn gorfod mynd i'r uned gofal dwys i'r newydd-anedig.

Pam bod Technoleg Iechyd Cymru wedi cyhoeddi'r canllaw hwn?

Mae gan fenywod beichiog sydd â diabetes math 1 fwy o risg o gam-esgor, o ddiodef o gyneclampsia, ac o eni cyn amser. Mae babanod sydd yn cael eu geni i famau sydd â diabetes math 1 yn fwy tebygol o fod yn farw-anedig, neu o brofi ystod eang o broblemau meddygol ar ôl eu genedigaeth. Mae rheoli lefelau glwcos gwaed y fam yn fwy tynn yn ystod beichiogrwydd, yn lleihau'r risgiau hyn i'r fam a'r baban. Y ffordd safonol, sefydledig o wirio lefelau glwcos gwaed mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1 yw bod y fam yn pricio ei bys gyda nodwydd, ac yn cymryd diferyn o'i gwaed o dop ei bys, ac yn ei brofi mewn mesurydd glwcos sawl gwaith y dydd. Cyfeirir at hyn fel hunanfonitro'r glwcos yn y gwaed (SMBG). Mae monitro glwcos yn barhaus (CGM) yn ffordd arall o fesur lefelau'r glwcos yn y meinweoedd ychydig o dan y croen. Mae CGM yn defnyddio synhwyrdd sydd yn cael ei osod ar dop y fraich ac sydd yn cael ei wisgo'n allanol gan y defnyddiwr, sydd yn galluogi gwybodaeth am glwcos gwaed i gael ei fonitro'n barhaus. Mae'r wybodaeth hon yn helpu'r defnyddiwr a'i dîm clinigol i weld pa newidiadau sydd eu hangen i weinyddu inswlin, er mwyn sicrhau bod y glwcos yn cael ei reoli mor dda â phosibl. Mae SMBG yn dal i gael ei ddefnyddio gyda CGM i arwain newidiadau i'r driniaeth, ond mae amllder y profion yn cael ei leihau, ac mae'r amseriad yn cael ei arwain gan ganlyniadau'r CGM.

O gymharu â SMBG, daeth Panel Arfarnu HTW i'r casgliad bod y dystiolaeth bresennol yn dangos bod defnyddio CGM mewn mamau sydd â diabetes math 1 yn gwella'r broses o reoli glwcos yn y gwaed yn ystod beichiogrwydd, a bod hyn yn arwain at welliant mewn nifer o ganlyniadau pwysig o ran y fam a'i baban. Ar ben hynny, gan fod y gofynion ar gyfer gofal dwys yn cael eu lleihau ar gyfer babanod ar ôl genedigaeth, amcangyfrifir y bydd y canlyniadau clinigol gwell yn arwain at arbedion cost cyffredinol hefyd.

Rhoddyd gywbod i HTW am y pwnc hwn gan Dr Julia Platts, Meddyg Ymgynghorol mewn Diabetes, Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro, ac Arweinydd Clinigol Cenedlaethol ar gyfer Diabetes yng Nghymru.

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.

Crynodeb o'r dystiolaeth

I gael dadansoddiad manwl o'r dystiolaeth, cyfeiriwch at yr Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth cysylltiedig.

Ceir tystiolaeth gyhoeddedig o 4 o hapbrofion clinigol gyda rheolydd a oedd yn cymharu effeithiolrwydd clinigol CGM (fel rhywbeth ychwanegol i SMBG) i SMBG yn unig mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1. Defnyddiodd yr holl astudiaethau systemau CGM oedd wedi cael eu cynhyrchu gan Medtronic, ond yn y treialon hŷn, mae'r systemau a ddefnyddir wedi cael eu disodli erbyn hyn gan fersiynau mwy diweddar, ac efallai na fyddant felly, yn llwyr gynrychioladol o arferion clinigol presennol.

Mae'r dystiolaeth yn awgrymu bod defnyddio CGM yn arwain at welliant sylweddol o ran rheoli glycemia yn y fam, fel y'i mesurir gan lefelau haemoglobin wedi'u glycoseleiddio, ac at leihad yn nifer yr achosion o gyneclampsia. Yn y newydd-anedig, mae defnyddio CGM yn gysylltiedig â gostyngiad sylweddol mewn hypoglycemia, ac mewn achosion o orfod mynd i'r Uned Gofal Dwys, neu o aros yno. Mae'r dystiolaeth yn gadael ansicrwydd ynghylch a yw CGM yn dylanwadu'n gadarnhaol ar ganlyniadau eraill, fel yr angen am doriad Cesaraid a'r achosion o bwysedd gwaed uchel oherwydd beichiogrwydd, camesgoriad, mwy o bwysau geni a marwolaethau/marwenedigaethau ymysg y newydd-anedig.

Prin iawn yw'r dystiolaeth sy'n bodoli i gymharu CGM â monitro glwcos flash mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1 ac felly, mae effeithiolrwydd cymharol y ddau ymyriad hyn yn y boblogaeth hon yn ansicr.

Darganfuwyd un astudiaeth economaidd a oedd yn dadansoddi'r costau cyffredinol sy'n gysylltiedig â defnyddio CGM o'i gymharu â rheolaeth safonol mewn menywod beichiog sydd â diabetes math 1. Cynhaliwyd gweithgaredd modelu costau, i amcangyfrif effaith gyffredinol y CGM o ran adnoddau, pan ddefnyddir fel ategiad i SMBG, o gymharu â SMBG ar ei ben ei hun ar sail canlyniadau'r astudiaeth hon ac yng nghyd-destun ymarfer clinigol yn GIG Cymru. Dangosodd y canlyniadau bod CGM yn debygol o arwain at arbedion cost cyffredinol o tua £1,029 fesul beichiogrwydd, gyda'r arbedion hyn yn cael eu llywio i raddau helaeth gan leihad yn nifer yr achosion o fabanod sydd yn cael eu derbyn i'r Uned Gofal Dwys, ac am ba mor hir maen nhw'n gorfod aros yno.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Roedd y Panel Arfarnu o'r farn bod y dystiolaeth a gyhoeddwyd ar gyfer defnyddio CGM yn ystod beichiogrwydd mewn mamau sydd â diabetes math 1 o ansawdd da, er bod cyfanswm nifer y cleifion a astudiwyd yn y 4 hap-brawf gyda rheolydd yn gymharol fach. Nododd y Panel bod un hap-brawf gyda rheolydd yn cynnwys cleifion oedd â diabetes math 1 yn unig (Feig et al. 2017), tra bod y 3 hap-brawf gyda rheolydd arall yn cynnwys cleifion sydd â diabetes Math

1 a Math II. Roedd y Panel Arfarnu o'r farn bod y dadansoddiad o'r holl gleifion sydd â diabetes math I ar draws y 4 hap-brawf gyda rheolydd yn briodol, a bod y canlyniadau'n dangos canlyniadau sylweddol a buddiol o ddefnyddio CGM yn y fam a'r baban o'i gymharu â SMBG safonol. Roedd y Panel Arfarnu o'r farn bod y dadansoddiad o'r holl gleifion sydd â diabetes Math I ar draws y 4 hap-brawf gyda rheolydd yn briodol, a bod y canlyniadau'n dangos canlyniadau sylweddol a buddiol o ddefnyddio CGM yn y fam a'r baban o'i gymharu â SMBG safonol.

- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad ei bod yn debygol y bydd y gwelliannau a nodwyd o ran rheoli glycemïa yn ystod beichiogrwydd drwy ddefnyddio CGM yn debygol o arwain at y gwelliannau a welwyd mewn canlyniadau clinigol, o gymharu â SMBG safonol. Nododd y Panel leihad sylweddol yn nifer yr achosion o gyneclampsia yn y fam, yn ogystal â gostyngiad sylweddol mewn hypoglycemïa yn y newydd-anedig drwy ddefnyddio CGM. Nododd y Panel na welwyd gostyngiadau mewn canlyniadau clinigol pwysig eraill fel yr angen am doriad Cesaraid a'r achosion o bwysedd gwaed uchel oherwydd beichiogrwydd, camesgoriad, mwy o bwysau geni a marwolaethau/marw-enedigaethau ymysg y newydd-anedig), ond daeth i'r casgliad y gallai hyn fod yn gysylltiedig â'r treialon clinigol cymharol fach ac, o bosibl, sydd wedi'u tanbweru, sy'n adrodd y canlyniadau hyn.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwr clinigol, bod gofal safonol yn GIG Cymru mewn perthynas â monitro glwcos gwaed yn ystod beichiogrwydd mewn mamau sydd â diabetes math 1, yn golygu defnyddio SMBG. Eglurodd yr arbenigwr bod monitro glwcos flash wedi'i gyflwyno i rai cleifion, ond bod yr arfer hwn yn gymharol brin yng Nghymru. Nododd y Pwyllgor mai ychydig iawn o dystiolaeth gyhoeddus sydd ar gael ar hyn o bryd sy'n cymharu defnyddio CGM â monitro glwcos flash: yr astudiaeth unigol oedd ar gael oedd astudiaeth arsylwadol ôl-weithredol nad oedd yn dangos unrhyw wahaniaeth sylweddol mewn unrhyw ganlyniadau clinigol yn y fam neu'r baban rhwng y ddau ddull gwahanol hyn. Byddai'r pwyllgor yn croesawu canlyniadau ymchwil yn y dyfodol i gymharu CGM â thechnolegau eraill sy'n dod i'r amlwg ar gyfer monitro glwcos yn y gwaed yn ystod beichiogrwydd, a byddai'n annog i ddarparu rhagbrofion a hap-brofion clinigol gael eu cynnal.
- Rhoddodd yr arbenigwr wybod i'r Panel Arfarnu bod gwneuthurwyr y dyfeisiau yn darparu hyfforddiant i gleifion a Nyrsys Diabetes Arbenigol ar y defnydd o CGM. Esboniwyd bod cyswllt uniongyrchol a rheolaidd gyda chleifion yn cael ei gynnal trwy gydol y beichiogrwydd, a bod y cymorth hwn yn sicrhau bod canlyniadau CGM yn cael eu defnyddio'n briodol wrth lywodraethu newidiadau i driniaeth inswlin.
- Nododd y Panel Arfarnu bod pob un o'r pedwar hap-brawf gyda rheolydd a oedd yn cymharu CGM fel ychwanegiad i SMBG â SMBG ar ei ben ei hun yn defnyddio systemau CGM gan un gwneuthurwr (Medtronic Guardian REAL-time, MiniMed Minilink, iPro2 neu CGMS Gold). Nodwyd hefyd, bod un treial arsylwadol a oedd yn cymharu canlyniadau clinigol â monitro glwcos flash a CGM yn defnyddio'r dyfais Dexcom G4 CGM.
- Nododd y Panel Arfarnu fod y broses o gydymffurfio â'r protocol astudio CGM yn isel mewn rhai o'r treialon. Eglurodd Ymchwilydd Arweiniol HTW wrth y Pwyllgor nad oedd y lleihad hwn mewn cydymffurfiaeth o reidrwydd o ganlyniad i anffodlonrwydd cleifion gyda'r ddyfais ei hun, ond yn hytrach, y gallai fod wedi bod yn adlewyrchiad o'r ffordd yr oedd CGM yn cael ei ddefnyddio yn yr astudiaethau. Nodwyd bod y protocol CGM yn amrywio rhwng yr astudiaethau, gan ei fod ddefnydd mewn rhai astudiaethau yn cael ei gyfyngu i'w ddefnyddio bob hyn a hyn mewn cyfnodau yn ystod y beichiogrwydd. Fodd bynnag, nododd y Panel, yn y mwyaf dylanwadol o'r hapbrofion gyda rheolydd (Feig et al. 2017), bod CGM yn cael ei ddefnyddio bob dydd drwy gydol beichiogrwydd. Daethpwyd i'r casgliad bod yr amrywiad o ran cydymffurfio â CGM rhwng yr astudiaethau yn debygol o adlewyrchu lefelau amrywiol o ymgysylltu â chleifion yn bennaf, gyda phrotocolau monitro cymhleth weithiau, yn hytrach nag anffodlonrwydd cleifion â'r ddyfais CGM ei hun. Cadarnhaodd yr arbenigwr fod y dyfeisiau, yn ei phrofiad hi, yn cael eu defnyddio

mewn rhai o'r treialon hyn mewn modd nad oedd yn gynrychioliadol o arferion presennol, a bod anghysur ac anghyfleustra i gleifion gyda CGM yn gymaradwy, neu'n llai na gyda dulliau monitro glwcos gwaed eraill.

- Nododd y Panel Arfarnu ganlyniadau'r modelu costau, a ddangosodd arbedion cost cyffredinol drwy ddefnyddio CGM yn ystod beichiogrwydd mewn diabetes math 1. Clywodd y panel gan Economegydd Iechyd HTW bod yr arbedion cost a fodelwyd yn cael eu gyrru'n bennaf gan leihad yn y defnydd o ofal dwys i'r newydd-anedig mewn beichiogrwydd, a bod dadansoddiadau sensitifrwydd yn dangos bod CGM yn parhau i arbed costau ar draws amrywiaeth o senarios. Nododd y Panel fod yr arbedion cost yn y model wedi'u hamcangyfrif ar sail arferion defnyddio ITU/HTU yn GIG Cymru, a'r rhain wedi'u llywio gan gyngor arbenigol annibynnol. Cadarnhaodd yr arbenigwr a oedd yn mynychu'r cyfarfod fod y model gofal hwn yn ymddangos yn briodol.
- Dywedodd Economegydd Iechyd HTW y byddai tua 206 o fenywod y flwyddyn yng Nghymru yn gymwys i ddefnyddio CGM. Ar sail 100% o'r menywod hyn yn eu defnyddio, amcangyfrifir y byddai cyfanswm cost cyflwyno CGM yn £211,998 y flwyddyn. Nododd y Panel Arfarnu, fodd bynnag, bod rhywfaint o ansicrwydd ynghylch union nifer y menywod sy'n gymwys i ddefnyddio'r CGM, ac nad yw'n debygol y bydd 100% ohonynt yn ei ddefnyddio. Ar y llaw arall, nododd y Panel Arfarnu nad yw'r model economaidd yn ystyried manteision ehangach posibl, fel yr effaith ariannol ac emosiynol ar deuluoedd wrth leihau'r angen am orfod aros yn yr Uned Triniaeth Dwys, ac am faint. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod yr amcangyfrifon o'r arbedion cost yn debygol o fod yn geidwadol yn hyn o beth.

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 mabwysiadau technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu y 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.

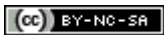
Gellir gweld y gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar wefan HTW.

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.



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