



## CANLLAW 015 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Ionawr 2020)

### Colangiosgopi drwy'r geg un gweithredwr ar gyfer gwerthuso a thrin anhwylderau pancreatig bustl yr afu

#### Canllaw HTW:

Mae colangiosgopi drwy'r geg un gweithredwr (SOPOC) yn dangos addewid ar gyfer gwerthuso a thrin anhwylderau pancreatig bustl yr afu, ond nid oes digon o dystiolaeth i'w gefnogi fel mater o drefn. Yn hytrach, dylid ystyried SOPOC ar gyfer y poblogaethau canlynol:

1. Ar gyfer diagnosis culhad amhenodol, lle bo ERCP confensiynol yn amhendant neu ei fod yn amhriodol.
2. Ar gyfer tynnu'n therapiwtig gerrig dwythell y bustl anodd, pan nad yw dulliau ERCP confensiynol wedi bod yn llwyddiannus neu eu bod yn amhriodol.

Mae SOPOC yn gwella cywirdeb delwedd a diagnosis culhad amhenodol dwythell y bustl. Mae dadansoddiadau economaidd HTW yn dangos bod gan ddefnydd SOPOC ar gyfer diagnosis culhad amhenodol dwythell y bustl y potensial i fod yn gost effeithiol yn dilyn ERCP confensiynol amhendant neu pan nad yw ERCP yn briodol. Mae SOPOC hefyd yn effeithiol mewn clirio cerrig dwythell y bustl anodd ac mae dadansoddiadau economaidd HTW yn dangos bod ganddo'r potensial i arbed costau pan fo dulliau ERCP confensiynol yn aflwyddiannus.

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

Gall fod yn anodd cael mynediad at anhwylderau dwythell y bustl, megis cerrig, tiwmor neu friwiau dwythell y bustl, ar gyfer diagnosis neu therapi. Gwneir hyn fel arfer drwy ddulliau colangio-pancreatograffeg gwrthredol endosgopig (ERCP), megis brwsio sytoleg neu ledu gyda balw'n ond weithiau bydd y dulliau hyn yn aflwyddiannus neu'n amhriodol.

Yn wahanol i ddulliau ERCP confensiynol, mae colangiosgopi drwy'r geg un gweithredwr (SOPOC) yn gallu gweld system y bustl yn uniongyrchol, casglu biopsi ar gyfer diagnosis a defnyddio dull tynnu cerrig gyda laser.

Awgrymwyd y pwnc hwn drwy Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (WHSSC). Ar hyn o bryd mae'r mynediad at SOPOC ar gyfer cleifion cymwys o Gymru drwy geisiadau cyllido cleifion unigol ac yna atgyfeiriad at NHS England.

*Statws canllaw HTW yw y dylai GIG Cymru fabwysiadu'r canllaw hwn neu gyfiawnhau pam nad yw wedi cael ei ddilyn. Bydd HTW yn gwerthuso effaith ei ganllaw.*

## Crynodeb o'r Dystiolaeth

Gwnaethom nodi pedwar adolygiad systematig: roedd tri yn gwerthuso SOPOC ar gyfer cywirdeb diagnostig ac un yn gwerthuso SOPOC ar gyfer tynnu cerrig. Nodwyd hefyd dystiolaeth sylfaenol ychwanegol a gyhoeddwyd wedi'r adolygiadau hyn.

Gwnaethom hefyd ganfod tystiolaeth economaidd a werthusodd SOPOC mewn tair astudiaeth. Adolygwyd y rhain a, lle bo hynny'n briodol, fe'u haddaswyd er mwyn cynorthwyo i lywio dadansoddiadau economaidd o'r newydd HTW.

### *Diagnosis (culhad amhenodol dwythell y bustl)*

Adroddodd y tri adolygiad systematig ganlyniadau diagnostig cyfun ar gyfer SOPOC parthedgwahanol boblogaethau: diagnosis o bob culhad amhenodol, diagnosis colangiocarcinoma, diagnosis culhad amhenodol mewn pobl sydd ag colangiatis ymledol a diagnosis colangiocarcinoma mewn pobl sydd â colangiatis ymledol sylfaenol. Y sensitifrwydd cyfun oedd 60.1%-71.9% a'r sbesiffgedd oedd 97.0%-99.1%. Roedd un adolygiad hefyd yn cynnwys cywirdeb SOPOC yn dilyn ERCP confensiynol amhendant, ar gyfer diagnosis pob culhad amhenodol neu colangiocarcinoma; y sensitifrwydd a sbesiffgedd cyfun oedd 67.3%-74.7% a 93.3% yn yr un drefn.

Cynhaliodd HTW ddadansoddiad cost-gwelliant yn cymharu biopsi wedi'i arwain gan SOPOC a brwsio confensiynol wedi'i arwain gan ERCP neu lawfeddygaeth archwiliol. Dangosodd y dadansoddiad bod biopsi wedi'i arwain gan SOPOC, mewn cleifion sydd â chulhad amhenodol llwybr y bustl, yn fwy drud ac yn fwy effeithiol na brwsio wedi'i arwain gan ERCP gydag amcangyfrifiad cymhareb effeithiolrwydd cost cynyddrannol (ICER) o £29,810 fesul blwyddyn fywyd a addaswyd yn ôl ansawdd (QALY). Gan fod y gwerth hwn yn uwch na'r trothwy NICE a ddefnyddir yn arferol, sef £20,000 fesul QALY, ni fyddai SOPOC yn cael ei ystyried yn gost effeithiol mewn sefyllfa o'r fath.

Mewn cleifion sydd â chulhad amhenodol wedi ERCP, roedd y dadansoddiad yn gwahaniaethu yn dibynnu ar beth ddefnyddiwyd fel y cymharydd. Mewn cymhariaeth ag aml-frwsio wedi'i arwain gan ERCP, deilliodd biopsi wedi'i arwain gan SOPOC ar ICER gwerth £6,317 fesul QALY, gan ddangos y byddai biopsi wedi'i arwain gan SOPOC yn gost effeithiol. Mewn cymhariaeth â llawfeddygaeth archwiliol, canfuwyd bod biopsi wedi'i arwain gan SOPOC yn llai costus ac yn llai effeithiol. Mae'r ICER o £38,665 fesul QALY a ddeilliodd o hyn yn dangos bod SOPOC yn arbed £38,665 am bob QALY a gollir ac felly dylid ei ystyried yn gost effeithiol gan ddefnyddio trothwy o £20,000 fesul QALY.

### *Therapi (tynnu cerrig llwybr bustl anodd)*

Nodwyd un adolygiad systematig, a adroddodd am gyfradd clirio cerrig cyfun o 94.3%. Codwyd tystiolaeth sylfaenol gymharol o'r adolygiad hwn a dangosodd bod clirio cerrig gydag SOPOC yn fwy effeithiol na, neu o leiaf yr un mor effeithiol â, dulliau eraill.

Cynhaliodd HTW ddadansoddiad cost yn amcangyfrif cost SOPOC mewn cymhariaeth â therapi confensiynol ar gyfer tynnu cerrig llwybr y bustl anodd. Dangosodd y dadansoddiad bod cost y driniaeth gychwynnol yn uwch gyda SOPOC ond gwrthbwsys y cynnydd hwn mewn cost, yn rhannol o leiaf, gan arbedion a geir drwy leihad gweithdrefnau dilynol (o ganlyniad i gyfradd clirio cerrig well gyda SOPOC). Ar y cyfan, mewn cymhariaeth â therapi confensiynol, gwelwyd bod defnydd SOPOC yn y man cyntaf yn arwain at gynnydd net gwerth £380 i £570 fesul claf. Pan ddefnyddiwyd SOPOC wedi methiant ERCP, gwelwyd cynnydd mewn cost gwerth £79 neu arbediad cost gwerth £102 (yn dibynnu ar dybiaethau ynglŷn â'r therapi a ddefnyddiwyd yn dilyn clirio cerrig aflwyddiannus).

Cyfeiriwch ar Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 015 (EAR015) i weld yr adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

## Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel gan arbenigwyr clinigol bod SOPOC yn rhoi delwedd haws a gwell o system llwybr y bustl ac yn datgan nifer o fanteision o gymharu ag ERCP confensiynol, megis gwerthusiad scopist uniongyrchol, caffael biopsi a gosodiad stent mwy manwl gywir.
- Hysbyswyd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol bod defnydd presennol SOPOC drwy NHS England mewn achosion lle mae dull ERCP confensiynol wedi'i ddefnyddio ond wedi bod yn aflwyddiannus o ran rhoi diagnosis pendant neu dynnu'r cerrig llwybr y bustl. Nododd un o'r arbenigwyr, ar gyfer diagnosis o gulhad, nad yw ERCP cyntaf bob amser yn bosibl ac y gellid yn dal ystyried bod canfyddiadau ERCP yn amhendiant pan fo brwsio sytolog yn negyddol (oherwydd y perygl o ganlyniau negyddol ffug). Felly, awgrymodd arbenigwyr y byddai SOPOC hefyd yn fuddiol fel y cam cyntaf ar gyfer diagnosis culhad amhenodol.
- Clywodd y Panel gan arbenigwyr clinigol am yr her a wynebir gan rai pobl pan fo ERCP cychwynnol ar gyfer clirio cerrig yn aflwyddiannus, sydd ddim yn ffit ar gyfer llawfeddygaeth ac felly a allai fynd ymlaen i gael nifer o weithdrefnau ERCP pellach. Byddai SOPOC yn osgoi ailadrodd dulliau ERCP confensiynol oedd wedi methu ar gyfer cerrig dwythell y bustl anodd.
- Cynghorodd yr arbenigwyr hefyd y byddai defnyddio SOPOC ar gyfer cerrig dwythell y bustl anodd yn lleihau'r rhestr aros ac o bosibl yn ysgafnhau'r pwysau ar wasanaethau endosgopi. Felly roedd y Panel yn teimlo y gallai gweithredu SOPOC leihau peth o'r pwysau cynyddol a wynebir gan y gwasanaethau endosgopi, er wedi'i gyfyngu gan gyfran y cleifion o fewn y mynegiannau.
- Ar y cyfan, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod digon o dystiolaeth glinigol i gefnogi SOPOC ar gyfer anhwylderau dwythell y bustl, a nododd bod yr achos yn gryfaf ar gyfer gwerthusiad culhad amhenodol a thynnu cerrig dwythell y bustl anodd. Wrth roi ystyriaeth i'r dystiolaeth economaidd, nododd y Panel bod defnydd SOPOC yn gost effeithiol neu'n arbed costau pan y'i defnyddir wedi ERCP confensiynol.
- Fe wnaeth y Panel gydnabod, er bod tystiolaeth yn bodoli lle gwerthusir SOPOC ar gyfer dangosyddion ERCP eraill, nid oedd y dystiolaeth yn ddigonol i gefnogi mabwysiadu fel mater o drefn ar gyfer yr holl boblogaethau. Fodd bynnag, nododd y Panel bod gwahanol astudiaethau yn mynd rhagddynt a allai gryfhau'r sail tystiolaeth ar gyfer y mynegiannau hyn a byddai'n croesawu adolygiad pan fydd y dystiolaeth hon ar gael.
- Nododd y Panel y dylid ystyried comisiynu a darpariaeth SOPOC yn ofalus, gan feddwl am y swm posibl, yr arbenigedd a'r gofynion o ran hyfforddiant. Nododd y Panel hefyd yr anawsterau presennol mewn canfod nifer y bobl sy'n gymwys ar gyfer SOPOC yn dilyn ERCP confensiynol. Byddai'r Panel yn annog casglu data archwilio fel mater o drefn i fynd i'r afael â hyn.

## Responsibilities for consideration of this Guidance

Health Technology Wales (HTW) was established by Ministerial recommendation<sup>1,2</sup> to support a strategic, national approach to the identification, appraisal and adoption of non-medicine health technologies into health and care settings. The HTW Appraisal Panel comprises senior representation from all Welsh boards with delegated authority to produce guidance ‘from NHS Wales, for NHS Wales’. The status of HTW guidance is ‘adopt or justify’. There is an expectation from Welsh Government that HTW guidance is implemented with adoption regularly audited by HTW.<sup>3</sup>

The guidance in this document is intended to assist Welsh care system decision makers to make evidence-informed decisions when determining the place of health technologies and thereby improve the quality of care services.

The content of this HTW guidance was based upon the evidence and factors available at the time of publication. An international evidence base was reviewed and external topic experts and HTW committee members consulted to contextualise available evidence to Wales. Readers are asked to consider the generalisability of the evidence reviewed to NHS Wales and that new trials and technologies may have emerged since first publication and the evidence presented may no longer be current. It is acknowledged that evidence constitutes only one of the sources needed for decision making and planning.

This guidance does not override the individual responsibility of health professionals to make decisions in the exercise of their clinical judgment in the circumstances of the individual patient, in consultation with the patient and/or guardian or carer.

No part of this guidance may be used without the whole of the guidance being quoted in full. This guidance represents the view of HTW at the date noted. HTW guidance is not routinely updated. It may, however, be considered for review if requested by stakeholders, based upon the availability of new published evidence which is likely to materially change the guidance given.

Standard operating procedures outlining HTWs evidence review methods and framework for producing its guidance are available from the HTW website.

Acknowledgements. HTW would like to thank the individuals and organisations who provided comments on the draft Evidence Appraisal Report or HTW guidance.

Declarations of interest were sought from all reviewers. All contributions from reviewers were considered by HTWs Assessment Group. However, reviewers had no role in authorship or editorial control and the views expressed are those of Health Technology Wales.

Chair, Health Technology Wales Appraisal Panel

1. National Assembly for Wales, Health and Social Care Committee. Access to medical technologies in Wales. December 2014.
2. Response to Recommendations from the Health & Social Care Committee: Inquiry into Access to Medical Technologies in Wales. February 2015.
3. Gething, V. Letter to all Health Board Chairs re Funding for Sacral Nerve Stimulation in Wales. VG\_01655\_17. September 2017.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).