



## CANLLAW 013 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Tachwedd 2019)

### Ysgogi'r nerfau ocsipwt ar gyfer trin cur pen clwstwr cronig anhydryn yn feddygol

**Canllaw HTW:** Mae ysgogi'r nerfau ocsipwt yn dangos addewid ar gyfer trin cur pen clwstwr cronig anhydryn yn feddygol, ond does dim digon o dystiolaeth i gefnogi hyn fel mater o drefn.

Mae ansicrwydd ynghylch effaith therapiwtig ysgogi'r nerfau ocsipwt ar sail y dystiolaeth na ellir ei chymharu sydd ar gael, ac mae'n anodd amcangyfrif y canlyniadau economaidd. Argymhellir rhagor o ymchwil i ganfod effaith ysgogi'r nerfau ocsipwt ar amllder a difrifoldeb ymosodiadau cur pen clwstwr, ansawdd bywyd a goblygiadau o ran cost.

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

Mae cur pen clwstwr cronig yn fath prin o anhwylder cur pen sy'n peri symptomau difrifol ac anodd weithiau. Mae'r pyliau cur pen yn cael eu rheoli gydag ystod o wahanol gyffuriau. Mae cyfran fechan (rhwng 5% a 20%) o bobl sydd â chur pen clwstwr cronig yn anhydryn i driniaeth gan gyffuriau, ac mae'r bobl hyn yn dal i ddioddef o byliau o gur pen bob dydd neu bron bob dydd. Mae mewnbllannu dyfais i ysgogi'r nerfau ocsipwt wedi cael ei gynnig fel ffordd o fodiwleiddio amllder a difrifoldeb ymosodiadau cur pen clwstwr nad ydynt yn ymateb yn dda i driniaeth cyffuriau.

Awgrymwyd y pwnc hwn drwy Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (WHSSC). Mae'r mynediad presennol i ysgogi'r nerfau ocsipwt i gleifion cymwys yng Nghymru yn cael ei wneud drwy geisiadau cyllido cleifion unigol, ac yn cael eu hatgyfeirio i GIG Lloegr.

*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

Adroddodd chwe chfres o achosion leihad cyffredinol yn amllder y pyliau o gur pen clwstwr, a dangosodd pedair astudiaeth bod rhwng 52.9% a 90% o gyfranogwyr wedi gweld gostyngiad o fwy na 50% mewn amllder ymosodiadau. Fodd bynnag, mae'r astudiaethau hyn yn cael eu cyfyngu gan nifer y cyfranogwyr (rhwng 8 a 51), diffyg cymharydd, ac roedd y deilliannau a'r dulliau dadansoddi yn amrywio ar draws yr astudiaethau.

Ni chanfuwyd unrhyw astudiaethau yn gwerthuso cost-effeithiolrwydd ysgogi'r nerfau ocsipwt. Roedd dwy astudiaeth yn amcangyfrif costau neu arbedion cost yn gysylltiedig â'r defnydd o ysgogi'r nerfau ocsipwt, ond ni ellid cymharu'r rhain.

Gwnaeth HTW ddadansoddiad i amcangyfrif defnyddioldeb cost ysgogi'r nerfau ocsipwt o'i gymharu â gofal safonol. Dylanwadwyd yn fawr ar y canlyniadau gan dybiaethau ynghylch ansawdd bywyd a'r defnydd o'r cyffur triptan dros amser. Pe tybiwyd bod effeithiolrwydd clinigol a'r defnydd o gyffuriau triptan yn cael eu cynnal dros amser (hyd at 5 mlynedd), canfuwyd bod ysgogi'r nerfau ocsipwt yn digwydd yr un mor effeithiol neu'n fwy effeithiol tra hefyd, yn arbed costau ym mhob senario. Pe tybir bod ansawdd bywyd yn dychwelyd i'r gwaelodlin dair blynedd ar ôl mewnblannu, gwelir bod ysgogi'r nerfau ocsipwt yn fwy effeithiol na gofal safonol, ond nid yw'n gost-effeithiol (ICER £100,142 fesul QALY a enillwyd). Fodd bynnag, os tybir bod budd ansawdd bywyd yn cael ei gynnal dros amser, canfyddir bod ysgogi'r nerfau ocsipwt yn fwy effeithiol na gofal safonol, ac yn gost-effeithiol (ICER £7,556 fesul QALY a enillwyd).

I weld adolygiad manwl o dystiolaeth ar ysgogi'r nerfau ocsipwt ar gyfer cur pen clwstwr cronig, gweler Adroddiad Gwerthuso Tystiolaeth 013 (EAR013).

## Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Dywedodd yr arbenigwr clinigol wrth y Panel bod cur pen clwstwr cronig yn gyflwr sy'n gysylltiedig ag afiachusrwydd sylweddol, a bod pyliau o gur pen yn gallu bod yn ddirdynol ac yn anhydrin. Yn y cleifion hynny sy'n anhydrin i driniaeth feddygol, does dim llawer o opsiynau triniaeth amgen ar gael, ond mae'r rheiny sydd ar gael yn cynnwys ysgogi'r nerfau fagws trawsgroenol (gammaCore), ysgogi'r nerfau fagws trwy'r croen, ac ysgogiad dwfn/ yn nwfyn yr ymennydd.
- Nododd y Panel nad oes unrhyw hap-astudiaethau neu astudiaethau ffug gyda rheolydd sydd wedi ymchwilio i effaith ysgogi'r nerfau'r ocsipwt ar amllder a difrifoldeb cur pen clwstwr. Er bod cyfres o achosion arsylwadol wedi disgrifio lleihad yn y symptomau gydag ysgogi'r nerfau ocsipwt, daeth y Panel i'r casgliad, oherwydd hanes naturiol tra amrywiol y cyflwr hwn, nad yw'r astudiaethau hyn yn caniatáu i gasgliadau pendant gael eu llunio am effeithiolrwydd clinigol ysgogi'r nerfau ocsipwt.
- Nododd y Panel bod ysgogi'r nerfau ocsipwt yn weithdrefn ymyrrol, sy'n cynnwys defnyddio dyfais mewnwthiol, a bod y gyfres o achosion wedi adrodd am achosion o amrywiaeth o ddigwyddiadau niweidiol. Roedd y Panel o'r farn ei bod yn arbennig o bwysig felly, i fod yn hyderus ynghylch unrhyw fuddion clinigol cyn argymhell mabwysiadu'r dechnoleg hon.
- Nododd y Panel bod un hap-dreial gyda rheolydd ar y gweill a oedd i fod i gael ei gwblhau ym mis Mawrth 2019, ac y gallai canlyniadau'r astudiaeth hon ddarparu mwy o dystiolaeth i lywio effeithiolrwydd clinigol ysgogi'r nerfau ocsipwt. Nid oes data o'r astudiaeth hon ar gael ar hyn o bryd ac felly, ni ellid ei ystyried ymhellach yn ystod yr arfarniad hwn.
- Ar y cyfan, daeth y Panel i'r casgliad nad oes digon o dystiolaeth ar hyn o bryd o effeithiolrwydd clinigol i allu cefnogi ei ddefnyddio, ond roedd o'r farn bod y gwelliannau o ran symptomau a adroddwyd yn yr astudiaethau arsylwadol yn dangos addewid. Mae'r Panel yn argymhell y dylid gwneud rhagor o ymchwilio i archwilio buddion clinigol a chost posibl ysgogi'r nerfau ocsipwt. Dywedodd yr arbenigwr wrth y Panel y bu'n anodd gwneud astudiaethau ffug gyda rheolydd

gydag ysgogi'r nerfau ocsipwt amllder isel, gan fod cleifion yn ymwybodol o'r paraesthesia pan fydd y ddyfais yn cael ei throï ymlaen. Fodd bynnag, mae yna ddyfeisiau ysgogi amllder uchel nad ydynt yn gysylltiedig â paraesthesia, felly mae astudiaethau ffug gyda rheolydd yn bosibl. Argymhellodd y Panel bod astudiaethau o'r fath yn cael eu gwneud i ddiffinio effaith ysgogi'r nerfau ocsipwt ar amllder a difrifoldeb pyliau o gur pen yn ogystal ag ansawdd bywyd mewn cleifion gyda chur pen clwstwr cronig anhydrin yn feddygol. Dylai astudiaethau o'r fath gynnwys dogfennu'r defnydd o triptan cyn ac ar ôl triniaeth ysgogi'r nerfau ocsipwt, a phenderfynu ar gynaliadwyedd tymor hir a chosteffeithiolrwydd y driniaeth.

- Wrth ystyried goblygiadau cost ysgogi'r nerfau ocsipwt, nododd y Panel fod gwelliant parhaus mewn ansawdd bywyd a gostyngiad yn y defnydd o feddyginiaeth triptan yn allweddol i ddangos costeffeithiolrwydd ysgogi'r nerfau ocsipwt. Gan nad oes tystiolaeth i gefnogi'r rhain, daeth y Panel i'r casgliad nad oedd modd profi'r achos dros gosteffeithiolrwydd ar hyn o bryd.
- Er bod y Panel wedi dod i'r casgliad nad yw'r dystiolaeth bresennol yn cefnogi'r arfer o fabwysiadu ysgogi'r nerfau ocsipwt yn y modd arferol ar gyfer trin cur pen clwstwr cronig yn feddygol, mae'n cefnogi parhau â phroses o ariannu cleifion unigol ar gyfer ysgogi'r nerfau ocsipwt.
- Byddai'r Panel yn annog y broses o gasglu data o'r byd go iawn gan bobl sy'n cael eu hariannu i dderbyn y driniaeth hon, er mwyn darparu tystiolaeth gyd-destunol o'r Gymraeg i lywio unrhyw werthusiad o ysgogi'r nerfau ocsipwt.

## Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogaethol<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup>

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/).