



CANLLAW 014 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Tachwedd 2019)

Prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau

Canllaw HTW:

Mae prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau yn dangos addewid ar gyfer ei ddefnyddio gan bobl sydd wedi colli braich, ond nid oes digon o dystiolaeth i gefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn.

Mae rhinweddau prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau o gymharu â mathau eraill o brostheteg ar gyfer pobl sydd wedi colli braich yn ansicr, a dylid penderfynu ar eu defnydd cyfredol yn ôl gofynion cleifion unigol. Argymhellir ymchwil pellach i effeithiolrwydd prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau, gan ddefnyddio mesurau dilys o ganlyniadau o ran gweithrediad ac ansawdd bywyd.

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

Bydd angen torri rhan, neu'r cyfan, o fraich i ffwrdd am amryw resymau sy'n cynnwys anaf neu glefyd. Gellir defnyddio prothesisau ar gyfer braich am resymau cosmetig neu weithredol, ac maent yn caniatáu i bobl gyflawni rhai tasgau na fyddent fel arall yn gallu eu gwneud. Gall absenoldeb y cyfan neu ran o fraich hefyd fod o ganlyniad i nam geni, ond dim ond edrych ar ddefnydd prothesisau ar gyfer pobl sydd wedi colli braich wnaeth yr arfarniad hwn.

Rheolir prothesisau a bwerir gan drydan, a adnabyddir yn gyffredin fel prothesisau myodrydanol, gan signalau biolegol o gyhyrau'r defnyddiwr. Mae prothesisau myodrydanol aml-afael yn rhoi rheolaeth ar wahân neu ar y cyd ar gyfer pob bys drwy'r ysgogiad trydanol hwn. Mae dyfeisiau amgen a symlach yn cynnig dim ond y gallu i agor a chau (un gfael) y gellir ei bweru gan y corff (drwy ddefnyddio harnais a cheblau wedi'u cysylltu i'r fraich neu'r goes sy'n weddill) neu eu pweru'n fyodrydanol. Mae prothesisau myodrydanol aml-afael ar gael ar hyn o bryd i bobl yng Nghymru, ond dim ond os cefnogir hynny gan Gais Cyllido Cleifion Unigol.

Awgrymwyd y pwnc hwn wrth HTW gan Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru.

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

Chwiliodd HTW am dystiolaeth ynghylch effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost defnyddio prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau yn hytrach na phrosthetheg safonol ar gyfer pobl sydd wedi colli braich. Gwelwyd mai prin iawn oedd y dystiolaeth i hysbysu'r gymhariaeth hon o ran ansawdd a swm. Nid oes treialon clinigol ar hap wedi'u cyhoeddi (er bod un treial wrthi'n digwydd yn y DU). Mae llawer o'r astudiaethau sydd ar gael yn rhai arsylwadol, ac nid oeddent yn cynnwys grŵp rheoli ar gyfer cymhariaeth.

Mae'r dystiolaeth yn awgrymu bod prostheteg myodrydanol a phrosthetheg a bwerir gan y corff ar gyfer breichiau yn cynnig ystod wahanol o fanteision ac anfanteision ond, yn seiliedig ar y dystiolaeth gyfredol, mae'n anodd penderfynu ar effeithiolrwydd clinigol meintiol cymharol y ddau. Pwysleisiodd dystiolaeth ansoddol ac adborth gan arbenigwyr fod pobl sydd wedi colli braich angen gofal unigoledd iawn sy'n dibynnu ar nifer o ffactorau, yn cynnwys faint o'u braich y maent wedi'i cholli a'r ystod o weithgareddau/galwedigaethau sydd eu hangen gan y prosthesis.

I weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn, cyfeiriwch at yr Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 014 (EAR014).

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Hysbyswyd y panel gan yr arbenigwyr clinigol bod colli braich yn amrywio o dynnu rhan o'r llaw i golli'r fraich gyfan. Eglurodd yr arbenigwyr hefyd po agosaf i'r ysgwydd yw'r toriad, anoddaf yw'r broses adsefydlu a'r gallu i adfer swyddogaeth y fraich a gollwyd.
- Nododd y panel bod rhai astudiaethau arsylwadol ar gael sy'n disgrifio effeithiolrwydd clinigol prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau, ond mae'r diffyg astudiaethau cymharol gyda mathau eraill o brosthetheg ar gyfer y breichiau yn golygu ei bod yn anodd iawn dod i gasgliadau ynghylch manteision clinigol ychwanegol prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau.
- Dywedodd yr arbenigwyr clinigol wrth y panel bod profiad gyda phrosthetheg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau yn GIG Cymru yn brin. Mae'r rhan fwyaf o'r profiad ym maes adsefydlu cyn-filwyr sydd wedi'u hanafu, ond cydnabuwyd nad yw mynediad at brosthetheg ac adsefydlu yn yr achosion hyn yn gynrychioliadol o'r system iechyd a gofal ehangach yng Nghymru. Pan roddir prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau ar gael i gleifion yng Nghymru, hysbyswyd y panel gan yr arbenigwyr clinigol bod eu defnydd wedi'i gefnogi gan gymorth clinigol ac adsefydlu, a bod y gwasanaeth clinigol yn cael ei ddarparu yn un o dair Canolfan Aelodau Artiffisial a Chyfarpar arbenigol sy'n bodoli'n barod yng Nghaerdydd, Wrecsam ac Abertawe. Mae prynu'r prosthesisau ar gyfer breichiau yn yr achosion hyn wedi dilyn Cais Cyllido Cleifion Unigol llwyddiannus.
- Hysbyswyd y panel gan yr arbenigwyr fod profiad unigol cleifion yn bwysig iawn mewn penderfynu ar lwyddiant neu beidio defnyddio prosthesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau o gymharu â phrosthetheg safonol. Nododd y panel, fodd bynnag, mai prin yw'r dystiolaeth sydd wedi'i chyhoeddi sy'n disgrifio profiadau cleifion, ac nid oes data ar ganlyniadau ansawdd bywyd ar gael. O'r data sydd ar gael, daeth y panel i'r casgliad bod lefelau bodlonrwydd cleifion gyda phrosthesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau weithiau'n isel, a gallai fod cydberthynas wael rhwng profi mewn labordai a gweithrediad clinigol.
- O ystyried y dystiolaeth gyfyngedig ar effeithiolrwydd clinigol cymharol, nid oedd hi'n bosibl asesu effeithiolrwydd cost prosthesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau ymhlith cleifion sydd wedi colli braich.
- Ar y cyfan, daeth y panel i'r casgliad nad yw'r dystiolaeth bresennol yn cefnogi mabwysiadu prosthesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau fel mater o drefn ar gyfer cleifion

sydd wedi colli braich, ond y dylid ystyried argaeledd y dechnoleg hon yn GIG Cymru ar gyfer cleifion cymwys drwy Geisiadau Cyllido Cleifion Unigol.

- Daeth y panel i'r casgliad bod angen ymchwil pellach cyn y gellir cefnogi mabwysiadu prothesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau fel mater o drefn ar gyfer cleifion sydd wedi colli braich. Dylai'r dystiolaeth hon ddeillio o gymhariaeth prothesisau myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau gyda phrothesisau safonol, a chynnwys mesuriadau o weithrediad yn ogystal â phrofiad ac ansawdd bywyd cleifion. Yn y cyfamser, argymhellir y dylai'r tair canolfan arbenigol yng Nghymru gasglu data safonedig ar ddefnydd prostheteg myodrydanol aml-afael ar gyfer y breichiau.

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 nodi, arfarnu a mabwysiadu technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu yr HTW yn cynnwys uwch gynrychiolaeth o holl fyrddau Cymru sydd ag 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 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 canllaw hwn heb i'r canllaw cyfan gael ei ddyfynnu'n llawn. Mae'r canllaw hwn yn cynrychioli barn yr HTW ar y dyddiad a nodwyd. Ni chaiff Canllawiau HTW eu diweddarau 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 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 HTW drafft.

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. September 2017.



Mae'r gwaith hwn wedi'i drwyddedu o dan [Drwydded Ryngwladol Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)