



CANLLAW 016 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Gorffennaf 2020)

Profion ymarfer cardio-anadlol (CPET) i lywio gwneud penderfyniadau cyn llawdriniaeth abdomenol fawr

Canllaw HTW:

Mae profion ymarfer cardio-anadlol (CPET) yn dangos addewid pan y'u defnyddir i lywio gwneud penderfyniadau cyn llawdriniaeth abdomenol fawr. Mae'r dystiolaeth yn dangos bod defnyddio CPET yn ogystal ag asesiad risg safonol yn gwella'r gwaith o nodi cleifion sydd mewn perygl cynyddol o afiachedd a marwolaeth cysylltiedig â llawdriniaeth ac mae'n hwyluso'r gwaith o gynllunio gofal amdriniaethol. Mae'r dystiolaeth felly'n cefnogi'n rhannol fabwysiadu CPET ar gyfer pobl sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr.

Argymhellir ymchwil pellach er mwyn diffinio effaith CPET ar ganlyniadau clinigol, profiad cleifion ac effeithiolrwydd cost o gymharu ag asesiad risg safonol yn unig mewn pobl sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr.

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

Mewn pobl sy'n cael sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr, mae'n bwysig canfod y rheini sydd â'r risg mwyaf o ddatblygu cymhlethdodau fel y gellir gwneud penderfyniadau cywir ynglŷn â thriniaeth a sicrhau'r rheolaeth orau dros gyfnod y llawdriniaeth. Mae asesiad risg safonol yn cynnwys defnyddio gwybodaeth glinigol a gwybodaeth profion syml. Gellir ychwanegu profion ymarfer cardio-anadlol (CPET) at yr asesiad risg safonol er mwyn mesur ffitrwydd a gallu cardio-anadlol wrth gefn ac felly mireinio'r broses gwneud penderfyniadau. Mae tystiolaeth yn cefnogi defnydd CPET i nodi cleifion sydd â'r risg mwyaf o farw neu ddiodef cymhlethdodau difrifol wrth gael llawdriniaeth abdomenol fawr ac mae'r wybodaeth ychwanegol a geir gyda CPET yn caniatáu ar gyfer cynllunio gofal dros gyfnod y llawdriniaeth. Mae llai o dystiolaeth ar gael sy'n diffinio effaith defnyddio CPET ar ganlyniadau clinigol, profiad cleifion neu gost llawfeddygaeth felly argymhellir astudiaethau pellach er mwyn egluro'r materion hyn.

Mae'r defnydd o CPET cyn llawdriniaeth abdomenol fawr yn cynyddu yn GIG Cymru, ac arfarnodd Technoleg Iechyd Cymru y pwnc hwn er mwyn cynorthwyo i lywio defnydd seiliedig ar dystiolaeth y dechnoleg hon. Cyflwynwyd y pwnc hwn i Technoleg Iechyd Cymru gan Dr Anthony Funnel, Anesthetydd Ymgynghorol, Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf Morgannwg.

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

Cyfeiriwch at Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth O16 (EAR016) i gael adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Cynhaliwyd adolygiad llenyddiaeth systematig er mwyn canfod tystiolaeth y gellid ei defnyddio i ateb dau gwestiwn yr adolygiad:

1. Mewn pobl sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr, pa mor gywir yw'r ffactorau a fesurir gan brofion ymarfer cardio-anadlol (CPET) cyn llawdriniaeth o ran rhagfynegi canlyniadau wedi'r llawdriniaeth?
2. Mewn pobl sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr, beth yw effaith ychwanegu CPET cyn llawdriniaeth at asesiad cyn llawdriniaeth safonol ar ganlyniadau wedi'r llawdriniaeth?

Nododd yr adolygiad o dystiolaeth gorff mawr o dystiolaeth ar ddefnydd gwahanol bamedrau cardio-anadlol wedi'u mesur gan CPET i ragfynegi canlyniadau wedi llawdriniaeth yn dilyn llawdriniaeth abdomenol fawr. Mae'r dystiolaeth yn awgrymu y gellir defnyddio paramedrau CPET i ragfynegi canlyniadau wedi llawdriniaeth yn cynnwys marwolaeth a chymhlethdodau mawr. Mae gallu rhagfynegi CPET yn amrywio yn ôl y math o llawdriniaeth, paramedrau'r CPET a'r canlyniadau clinigol a ystyriwyd. Mae'r paramedrau a ddangosir yn fwyaf cyson i fod yn rhagfynegi o ganlyniadau clinigol pwysig yn cynnwys trothwy anerobig, defnydd ocsigen brig a'r gyfatebiaeth anadlu ar gyfer cymhareb cynhyrchu CO₂.

Cyfyngedig yw'r dystiolaeth ar sut y mae ychwanegu CPET cyn llawdriniaeth at asesiad risg cyn llawdriniaeth safonol yn dylanwadu ar ganlyniadau wedi llawdriniaeth, a theimlwyd bod dibynadwyedd y dystiolaeth a ganfuwyd yn isel oherwydd y potensial ar gyfer tuedd a'r swm cymharol isel o dystiolaeth sydd ar gael. Adroddwyd am un astudiaeth ddim ar hap mewn cleifion a oedd yn cael atgyweiriad oherwydd ymlediad aortaidd yn yr abdomen (AAA) ac awgrymodd y canlyniad bod ychwanegu CPET at asesiad risg safonol yn gwella goroesiad ac yn byrhau hyd arhosiad gofal critigol yn yr ysbyty. Adroddwyd am ail astudiaeth ddim ar hap mewn cleifion a oedd yn cael llawfeddygaeth y colon a'r rhefr a ddangosodd bod defnydd dethol o CPET yn ychwanegol at asesiad risg safonol yn arwain yn gyffredinol at ganlyniadau clinigol cyfatebol o gymharu â chleifion risg is na chafodd gynnig CPET. Yn yr astudiaeth hon roedd cyfran y cleifion oedd angen gofal critigol wedi llawdriniaeth yn uwch yn y grŵp a oedd yn derbyn CPET cyn llawdriniaeth, ond mae hyn yn debygol o fod oherwydd y penderfynwyd yn glinigol bod gan gleifion a gafodd eu hatgyfeirio ar gyfer CPET risg uwch o wrth gael llawdriniaeth.

Adroddodd un o'r astudiaethau carfannau ôl-weithredol ddim ar hap bod ychwanegu CPET at brofi cyn llawdriniaeth yn arbed £4,408 am bob claf o gymharu â pheidio defnyddio CPET, ymhlith pobl a oedd yn cael atgyweiriadau AAA agored yn unig. Nid oedd yr astudiaeth yn cynnwys gwneud penderfyniadau clinigol a oedd yn ailgyfeirio cleifion oddi wrth llawfeddygaeth agored i naill ai atgyweiriad endofasgwlaidd o'r ymlediad neu reolaeth geidwadol ond ni adroddwyd ar effaith cost ar gyfer y cleifion hynny. Ar y cyfan, mae effeithiolrwydd cost CPET yn parhau'n ansicr oherwydd cyfyngiadau'r dystiolaeth sydd ar gael.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion a rhoddwyd ystyriaeth i safbwynt cleifion pan oedd hynny'n bosibl.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Hysbyswyd y Panel Arfarnu bod canlyniadau canser yng Nghymru yn waeth nag yng ngweddill gwledydd y DU. Teimlir bod hyn oherwydd cyfuniad o ffactorau sy'n ymwneud â sgrinio am ganser, iechyd y boblogaeth a darpariaeth triniaeth canser. Felly cydnabu'r Panel Arfarnu bwysigrwydd nodi ymyriadau a allai gael effaith fuddiol ar ganlyniad clinigol mewn cleifion a oedd yn cael triniaeth am ganser. Yn hyn o beth, nododd y Panel o'r dystiolaeth mai cleifion

sy'n cael echdoriad cancer y colon a'r rhefr cancer resection yw mwyafrif y cleifion sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr yng Nghymru.

- Yn ogystal ag ystyried y dystiolaeth sydd wedi'i chyhoeddi, cynghorwyd y Panel Arfarnu gan arbenigwr clinigol o Fwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan ac arbenigwr clinigol o Fwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf Morgannwg. Hysbyswyd y Panel bod CPET ar gael i'r holl gleifion cancer y colon a'r rhefr mawr ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf Morgannwg, ond mai newydd ei sefydlu mae CPET ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan.
- Amlinellodd yr arbenigwyr clinigol wrth y Panel y llwybr clinigol presennol ar gyfer asesiad risg cyn llawdriniaeth ac egluro y cynigir CPET yn ychwanegol at yr asesiad risg clinigol safonol mewn clinig llawfeddygol 'risg uchel'. Gwnaethant esbonio y defnyddir y canlyniadau i lywio gwneud penderfyniadau ar gyfer cleifion sy'n cael eu hystyried ar gyfer llawdriniaeth a bod yr amrediad o benderfyniadau yn cynnwys a ddylai llawdriniaeth fynd rhagddi neu beidio, a ddylai cleifion gael cynnig triniaethau amgen, a'r modd y darperir anesthesia a gofal wedi llawdriniaeth. Yn ogystal, esboniodd yr arbenigwyr werth CPET mewn darparu gwybodaeth wrthrychol i seilio sgysiau gyda chleifion arni ynglŷn â pheryglon llawfeddygaeth a manteision posibl a allai ddeillio o ragsefydlu yn cynnwys gwell maethiad a ffitrwydd corfforol cyn llawfeddygaeth. Yn ychwanegol at fireinio haeniad risg, nododd yr arbenigwyr bod CPET yn caniatáu i adnabod patholegau megis afreoleidd-dra'r galon, na fyddai fel arall o bosibl wedi'u canfod. Am y rhesymau hyn, dywedodd yr arbenigwyr clinigol bod defnydd CPET ar gyfer haeniad risg yn cael ei ystyried fwyfwy fel arfer da a bod CPET (a rhagsefydlu) yn hanfodol er mwyn darparu gofal i'r unigolyn. Nododd yr arbenigwyr bwysigrwydd atgyfeirio cleifion ar gyfer CPET cyn gynted â bod llawfeddygaeth yn cael ei ystyried fel y gellir dod i benderfyniadau digon ymlaen llaw i lawdriniaeth. Esboniodd yr arbenigwyr bod sut mae CPET yn cael ei integreiddio i'r llwybr clinigol yn amrywio rhwng ysbytai ac, mewn rhai achosion, efallai y bydd angen apwyntiadau ychwanegol pan y gellir cynnal CPET, ond mewn achosion eraill efallai y darperir CPET ar adeg apwyntiad asesiad cyn llawdriniaeth sydd wedi'i drefnu eisoes. Dywedodd yr arbenigwyr, yn eu profiad hwy, mai dim ond tua 5% o bobl na ellir gwneud prawf CPET arnynt, ac unwaith y bod prawf wedi'i argymhell dim ond tua 1% sy'n methu ei gwblhau.
- Adroddodd yr arbenigwyr clinigol wrth y Panel eu bod wedi sylwi ar leihad bychan yn nifer y cleifion sy'n cael rheolaeth llawfeddygol ers cyflwyno CPET. Mewn achosion lle bo'r marwolaethau llawfeddygol a ragfyngir yn fwy na 10%, efallai y cyfeirir cleifion at reolaeth nad sy'n llawdriniaeth pan fo hynny'n briodol. Gwnaeth yr arbenigwyr hefyd sylwadau bod cleifion wedi rhoi adborth ffafriol ar ddefnydd CPET ac maent fel petaent yn gwerthfawrogi'r amser ychwanegol y maent yn gallu ei dreulio gyda'r anesthetydd ymgynghorol (hyd at awr) cyn llawfeddygaeth gan fod hyn hefyd yn rhoi cyfle i drafod ymhellach a chyfle i holi arbenigwr proffesiynol.
- Disgrifiodd yr arbenigwyr wrth y Panel Arfarnu beth y mae asesiad risg safonol cyn llawdriniaeth yn ei gynnwys. Gwnaethant esbonio bod clinigau asesiad llawfeddygol cyn llawdriniaeth yn aml yn cael eu harwain gan nyrsys ond gallant gynnwys mewnbyn anesthetydd ymgynghorol. Cefnogir gwybodaeth glinigol gan brofion anfwenwthiol a allai gynnwys electrocardiogram (ECG), prawf pelydr-x y fron (CXR), echocardiogram neu brofi gweithrediad yr ysgyfaint. Esboniodd yr arbenigwyr fod defnydd CPET yn rhoi profi deinamig a gweithredol ychwanegol am ffitrwydd a gallu wrth gefn cardio-anadlol sy'n werthfawr er mwyn rhagfyngi tebygolrwydd risg amdriniaethol.
- Wedi ystyried y dystiolaeth a gyhoeddwyd a'r farn arbenigol, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod ychwanegu CPET at asesiad risg safonol yn gwella rhagfyngiad cynnydd mewn afiachedd a marwolaeth amdriniaethol mewn pobl sy'n cael llawdriniaeth abdomenol fawr. Hefyd, roedd yn teimlo bod defnydd CPET yn gwella gwneud penderfyniadau clinigol a chynllunio gofal amdriniaethol.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad, fodd bynnag, bod tystiolaeth effaith CPET ar ganlyniadau clinigol wedi llawdriniaeth yn gyfyngedig o ran swm ac ansawdd ac argymhellodd y dylid

cynnal ymchwil pellach i daflu goleuni ar hyn yn ogystal ag effaith CPET ar brofiad cleifion. O gofio prinder tystiolaeth yn ymwneud ag effaith CPET ar ganlyniadau clinigol ac economaidd, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad ei bod yn anodd dod i unrhyw gasgliadau pendant ynglŷn ag effeithiolrwydd cost ychwanegu CPET at asesiad risg safonol ac mae'n argymhell y dylid cynnal ymchwil pellach er mwyn cael eglurhad ar hyn. Nododd y Panel Arfarnu bod sefydlu gwasanaeth CPET yn gofyn am fuddsoddiad ariannol sylweddol a hysbyswyd y Panel gan yr arbenigwr clinigol o Fwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan bod cost rhagblaen prynu'r cyfarpar yn tua £60,000, ac mae yna gostau ailadroddus o £7,000 y flwyddyn ar gyfer cynnal a chadw'r cyfarpar.

- Ar y cyfan, teimlai'r Panel ei bod yn debygol y gallai cost ychwanegol ychwanegu CPET at asesiad risg safonol, a amcangyfrifir yn £255 am bob prawf, gael ei wrthbwysu gan arbedion cost sy'n deillio o well canlyniadau clinigol, ond mae'r dystiolaeth i gefnogi hyn ar hyn o bryd yn ddiffygiol ac mae angen iddi ddeillio o astudiaethau clinigol arfaethedig sydd wedi'u cynllunio'n ofalus.
- Rhoddodd y Panel Arfarnu ystyriaeth i safbwynt y claf ynglŷn â defnyddio CPET drwy dderbyn holiaduron oedd wedi'u llenwi gan gleifion unigol a gan Arweinydd PPI a Phennaeth Ymchwil o Bowel Cancer UK. Nododd yr adborth hwn bod diffyg ymwybyddiaeth o CPET a fawr ddim ymchwil ar gael am brofiad cleifion gyda'r dechnoleg hon. Dywedodd cleifion unigol nad oedd ffitrwydd corfforol yn flaenoriaeth iddynt, ond bod straen emosiynol y llawdriniaeth yn peri mwy o bryder. Daeth y Panel i'r casgliad y dylai gwybodaeth ac addysg cleifion fod yn elfen mewn darpariaeth gwasanaeth CPET ac y dylid archwilio ymhellach wybodaeth ychwanegol am effaith CPET ar agweddau cleifion tuag at risgiau llawfeddygaeth mewn ymchwil yn y dyfodol.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad y dylai CPET, yn ychwanegol at asesiad cyn llawdriniaeth safonol, gael ei ystyried mewn pobl sy'n cael llawdriniaeth llawfeddygol fawr, er mwyn llywio gwneud penderfyniadau a hwyluso gwneud penderfyniadau ar y cyd. Gan fod ansicrwydd ynglŷn ag effaith CPET ar ganlyniadau clinigol wedi llawdriniaeth yn ogystal â'i effeithiolrwydd o ran cost, mae'r Panel Arfarnu yn argymhell y dylid cynnal ymchwil pellach er mwyn mynd i'r afael â'r materion hyn.

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 mabwysiadu 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.



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