



CANLLAW 020 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Medi 2020)

Profion canfod antigenau cyflym ar gyfer heintiau streptococol grŵp A i drin pobl sydd â dolur gwddf mewn fferyllfeydd cymunedol

Canllaw HTW:

Mae defnydd profion canfod antigenau cyflym (RADT) mewn fferyllfeydd cymunedol ar gyfer diagnosis a rheoli pobl sydd â heintiau streptococol grŵp A yn addawol. Er hynny, cyfyngedig yw'r dystiolaeth bresennol ac nid yw'n cefnogi mabwysiadu'r profion fel mater o drefn.

Mae ansicrwydd yn parhau ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol ac effeithiolrwydd cost defnyddio RADT ym mhob lleoliad clinigol. Casglwyd peth tystiolaeth addawol ar ddefnydd RADT mewn fferyllfeydd cymunedol yng Nghymru fel rhan o Wasanaeth Profi a Thrin Dolur Gwddf GIG Cymru ond mae angen astudiaethau mwy diffiniol. Byddai HTW yn cefnogi casglu'r dystiolaeth newydd hon yn GIG Cymru.

Argymhellir rhagor o ymchwil er mwyn dangos effeithiolrwydd clinigol RADT mewn fferyllfeydd cymunedol.

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

Mae'r rhan fwyaf o achosion o ddolur gwddf yn cael eu datrys heb fod angen am driniaeth wrthfotig, ond achosir lleiafrif o achosion gan heintiau bacterol (heintiau streptococol grŵp A yn fwyaf cyffredin) a allai elwa gan driniaeth gyda gwrthfotigau. Profion yn y man lle darperir gofal yw profion canfod antigenau cyflym (RADTau) sydd wedi eu gosod ar gyfer eu defnyddio mewn gofal sylfaenol er mwyn cynorthwyo i ddiagnosis achosion o ddolur gwddf a achosir gan heintiau streptococol grŵp A a llywio penderfyniadau ynglŷn â phresgripsiynu gwrthfotigau.

Gofynnodd cynigydd y pwnc i HTW asesu defnydd o'r prawf hwn yn benodol mewn fferyllfeydd cymunedol gan y gallai defnydd RADTau, os ydynt yn glinigol effeithiol a chost effeithiol, ysgafnhau'r pwysau ar Bractisau Cyffredinol a gwella stiwardiaeth presgripsiynu gwrthfotigau priodol. Cyflwynwyd y pwnc hwn i Dechnoleg Iechyd Cymru gan Andrew Evans, Prif Swyddog Fferyllol, Llywodraeth Cymru.

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

Nododd a chrynhodd HTW dystiolaeth ar gyfer y cwestiwn canlynol: ymhlith pobl â symptomau dolur gwddf, beth yw effeithiolrwydd clinigol ac effeithiolrwydd cost profion canfod antigenau cyflym ar gyfer diagnosis a rheoli haint streptococol grŵp A tybiedig mewn fferyllfeydd cymunedol?

Ni ddaethpwyd o hyd i unrhyw astudiaethau ar ddefnydd RADT mewn fferyllfeydd cymunedol o gymharu â lleoliadau clinigol eraill. Yn ddiweddar cyflwynodd gynllun peilot yng Nghymru weithdrefn RADT mewn ymgynghoriadau dolur gwddf gyda chyflenwad gwrthfotigau ar draws 56 o fferyllfeydd cymunedol¹. Aseswyd cleifion oedd â symptomau dolur gwddf gan ddefnyddio sgorio risg clinigol ac, os dynodir hynny, cynigwyd RADT iddynt yn y fferyllfa. Cynigwyd gwrthfotigau i gleifion oedd â RADT positif. O'r 1,239 o gleifion a gafodd RADT, profodd 350 (28.2%) yn bositif. O'r holl gleifion oedd â symptomau dolur gwddf, derbyniodd 19.7% (n = 340) ohonynt wrthfotigau.

Ni nodwyd unrhyw astudiaethau a oedd yn adrodd ar gywirdeb diagnostig RADT a gynhaliwyd mewn fferyllfeydd cymunedol, gan ddefnyddio meithriniad microbiolegol fel safon ar gyfer cyfeirio. Asesodd ac adroddodd adolygiad a gynhaliwyd fel rhan o ganllaw blaenorol NICE (NICE DG38) hefyd ar y sail tystiolaeth ar gyfer perfformiad diagnostig RADT mewn lleoliadau gofal eraill². Roedd sensitifedd RADT yn amrywio o 68% i 100% a'r penodolrwydd yn amrywio o 73% i 100%. Defnyddiodd cynllun peilot Cymru y RADT a gynhyrchwyd gan OSOM, y dangoswyd fod ganddo sensitifedd o 94% a phenodolrwydd o 95%.

Nodwyd dwy astudiaeth berthnasol yn adolygiad y dystiolaeth economaidd^{3,4}. Dim ond rhannol berthnasol oedd y ddwy astudiaeth gan eu bod yn ystyried systemau gofal iechyd mewn gwledydd eraill. Un astudiaeth oedd yn ddadansoddiad cost a defnyddioldeb gwahanol strategaethau diagnostig ar gyfer diagnosis streptococol llid y ffaryncs grŵp A. Canfu'r dadansoddiad bod defnydd fferyllwyr o RADTau yn gost effeithiol o gymharu â strategaethau eraill. Yr astudiaeth arall oedd dadansoddiad lleihau cost a chanfu bod profi gwddf strep yn y man lle darperir gofal mewn fferyllfeydd yn arbed costau o gymharu â'r gofal arferol mewn swyddfa meddyg teulu, clinig galw i mewn neu ystafell argyfwng.

Datblygodd HTW ddadansoddiadau cost a defnyddioldeb yn seiliedig ar fethodoleg a ddefnyddiwyd mewn dadansoddiad economaidd a gynhaliwyd fel rhan o NICE DG38. Addaswyd y dadansoddiad i adlewyrchu defnydd RADTau fel rhan o asesiad mewn fferyllfeydd cymunedol, yn seiliedig ar y rhagdybiaeth y byddai cywirdeb RADT mewn fferyllfa gymunedol yn cyfateb i gywirdeb RADT mewn lleoliadau clinigol eraill. Gwelwyd bod gwasanaeth profi a thrin gan fferyllwyr yn defnyddio RADT yn fwy effeithiol a llai costus nag asesiad safonol meddyg teulu. Dylanwadwyd ar y canlyniad hwn yn bennaf gan y gost is asesiad mewn fferyllfa o gymharu ag asesiad meddyg teulu yn ogystal â lleihad mewn presgripsiynu gwrthfotigau.

Canfuwyd nad oedd y canlyniad yn sensitif i newidiadau, gyda chanlyniad y dadansoddiad yn parhau heb newid ym mhob senario a fodelwyd. Mewn dadansoddiad tebygolrwydd sensitifedd, gwelwyd fod gan wasanaeth profi a thrin fferyllwyr yn defnyddio RADT debygolrwydd 100% o fod yn gost effeithiol ar drothwy o £20,000 fesul blwyddyn o fywyd wedi'i addasu yn ôl ansawdd (QALY).

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

I gael rhagor o fanylion am y dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn, gweler Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 020 (EAR020).

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr bod heintiau streptococol grŵp A yn cael eu diagnosisio a'u rheoli ar hyn o bryd drwy asesiad meddyg teulu gan ddefnyddio offer sgorio risg clinigol. Mae gwasanaeth fferyllfa gymunedol yn defnyddio offer sgorio risg glinigol wedi'i ddilyn gan RADT, os dynodir hynny, yn rhoi dull amgen ar gyfer diagnosis a thriniaeth.
- Clywodd y Panel gan gynrychiolwyr cynnwys y cleifion a'r cyhoedd (PPI) am farn a phrofiad pobl sydd wedi defnyddio'r gwasanaeth profi a thrin mewn fferyllfa fel rhan o gynllun peilot Cymru. Roedd y mwyafrif yn cytuno bod defnyddio'r gwasanaeth yn fwy cyfleus na threfnu apwyntiad gyda meddyg teulu a byddent yn argymhell y gwasanaeth i eraill. Hefyd, teimlai'r defnyddwyr bod eu gwybodaeth am eu cyflwr wedi gwella drwy ddefnyddio'r gwasanaeth. Fodd bynnag, nodwyd rhai rhwystrau megis diffyg fferyllwyr ar gael neu ddim yn byw'n agos i fferyllfa gymunedol.
- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr bod gan RADTau y potensial, os ydynt yn ddiagnostig gywir, i leihau presgripsiynu gwrthfotigau amhriodol gan mai dim ond y cleifion hynny sy'n bodloni'r trothwy sgorio risg clinigol sy'n cael cynnig RADT. Dangosodd data o'r astudiaeth beilot ddiweddar yng Nghymru nad oedd RADT wedi'i ddynodi'n glinigol mewn 28% o gleifion â symptomau mewn fferyllfeydd cymunedol yn seiliedig ar sgorio risg clinigol a bod gwrthfotigau ond wedi cael eu darparu i 20% o'r cleifion oedd â dolur gwddf.
- Hysbyswyd y Panel gan yr arbenigwyr clinigol bod pob un o'r saith bwrdd iechyd yng Nghymru wedi mynegi diddordeb mewn gweithredu 'gwasanaeth profi a thrin' mewn fferyllfeydd, tebyg i'r un a ddefnyddiwyd yn y cynllun peilot yn ddiweddar. Cytunwyd mewn egwyddor ar gefnogaeth ar gyfer ei roi ar waith yn ehangach a theimlai'r Panel Arfarnu bod hyn yn cynnig cyfle gwerthfawr i gasglu tystiolaeth 'byd real' bellach ynglŷn â defnydd gwasanaeth o'r fath yn GIG Cymru.
- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr clinigol nad oedd yr astudiaeth beilot wedi dangos cynnydd mewn ymddygiad ceisio diagnosis. Roeddent hefyd yn pwysleisio bod hwn yn wasanaeth integredig sy'n cynnwys sgorio clinigol, profi ac addysg cleifion. Rhan allweddol o'r gwasanaeth yw defnyddio'r cyfle i hysbysu cleifion am heintiau anadlol ar angen ar gyfer defnydd priodol o wrthfotigau ac egluro iddynt y sail resymegol dros benderfyniadau rheoli gan roi tawelwch meddwl pan fo hynny'n briodol.
- Amlygodd yr arbenigwyr clinigol bod y gwasanaeth profi a thrin mewn fferyllfeydd yn gyson ag amcan polisi ehangach o hwyluso amnewid cymysgedd sgiliau priodol. Yn benodol, mae'r gwasanaeth hwn yn rhoi cyfle i symud rheolaeth anhwylder cyffredin a mân anhwylder o feddygon teulu i fferyllfeydd cymunedol ac o ofal sylfaenol i ofal yn y gymuned.
- Amlygodd yr arbenigwyr clinigol y potensial ar gyfer gwell stiwardiaeth gwrthficrobaidd gyda defnydd RADT yn ychwanegol at asesiad clinigol os yw'r profion yn glinigol effeithiol.
- Gofynnwyd i'r arbenigwyr am arfer clinigol sy'n gwahaniaethu ac yn esblygu mewn lleoliadau gofal sylfaenol a gofal yn y gymuned a thynnodd un o'r arbenigwyr sylw at ganlyniadau arolwg diweddar, a oedd yn nodi ei bod yn well gan feddygon teulu beidio defnyddio swabiau gwddf ar gyfer diagnosis bacterol gyda chleifion sydd â dolur gwddf ond bod fferyllwyr yn ffafrio hyn. Dysgodd y Panel Arfarnu am sefyllfa esblygol profion yn y man lle darperir gofal (POCT) mewn gofal sylfaenol gyda'r bwriad y bydd peiriannau POCT yn cael eu dosbarthu yn fwy eang mewn meddygfeydd meddygon teulu y gaeaf hwn.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad er bod gan ddefnydd RADT mewn llwybr gofal mewn fferyllfeydd cymunedol gryn addewid, cyfyngedig yw'r dystiolaeth sy'n dangos yr effeithiolrwydd clinigol, diogelwch a chywirdeb diagnostig RADTau mewn fferyllfeydd.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu dystiolaeth economeg iechyd, yn arbennig y dadansoddiad cost a defnyddioldeb newydd a ddatblygwyd gan HTW. Daeth y Panel i'r casgliad er bod canlyniadau'r

dadansoddiad yn amlygu manteision economaidd posibl defnyddio RADT mewn fferyllfeydd cymunedol, mae ansicrwydd allweddol yn parhau ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol, sy'n cyfyngu ar berthnasedd y casgliadau.

- Ystyriodd y Panel Arfarnu y gofyniad am sicrwydd ansawdd profion yn y man lle darperir gofal. Awgrymodd yr aelodau fod gan y gwasanaeth y potensial i gynyddu'r straen ar grwpiau sicrwydd ansawdd y bwrdd iechyd a bod angen ystyried cost sicrwydd ansawdd mewn unrhyw asesiad effeithiolrwydd cost.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu hefyd gostau hyfforddiant posibl fyddai ei angen i sefydlu gwasanaeth 'profi a thrin' ehangach mewn fferyllfeydd a nododd bod angen hefyd ystyried y rhain mewn dadansoddiadau economaidd yn y dyfodol.
- Yn gyffredinol, daeth y Panel i'r casgliad bod defnydd RADTau mewn fferyllfeydd cymunedol yn dangos addewid ond bod y dystiolaeth bresennol yn gyfyngedig ac nid yw'n cefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn. Mae'r Panel yn argymhell y dylid cynnal ymchwil pellach i archwilio effeithiolrwydd clinigol ac effeithiolrwydd cost defnyddio RADTau mewn fferyllfeydd ar gyfer diagnosis dolur gwddf streptococol.
- Nododd y Panel bod cefnogaeth o fewn GIG Cymru i barhau gyda chyflwyniad y gwasanaeth peilot ac mae'n argymhell y defnyddir y cyfle i gael data clinigol 'byd real' o'r prosiect hwn i gynorthwyo i fynd i'r afael ag ansicrwydd ynglŷn â chywirdeb diagnostig ac effeithiolrwydd clinigol RADT mewn fferyllfeydd cymunedol. Yn ogystal, cynigir y gellir cymell hyn drwy ddatblygu trefniadau mynediad wedi'i reoli yng Nghymru sy'n ei gwneud hi'n ofynnol i wneuthurwyr profion gasglu'r dystiolaeth sydd ei hangen i ddangos cywirdeb diagnostig priodol ac effeithiolrwydd clinigol. Bydd y dystiolaeth hon yn hanfodol i ystyriaethau HTW yn y dyfodol ynglŷn â gwerth posibl RADT yn y cyd-destun clinigol hwn.

Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogaethol^{5,6} 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.⁷

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

Cyfeiriadau

1. Mantzourani E, Evans A, Cannings-John R, et al. (2020). Impact of a pilot NHS-funded sore throat test and treat service in community pharmacies on provision and quality of patient care. *BMJ Open Quality*. 9: e000833. doi: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-000833>
2. NICE. (2019). Rapid tests for group A streptococcal infections in people with a sore throat (DG38). *Diagnostics guideline DG38*. National Institute for Health and Care Excellence. Ar gael yn: www.nice.org.uk/guidance/dg38 [Cyrchwyd 18 Chwefror 2020].
3. Klepser DG, Bisanz SE, Klepser ME. (2012). Cost-effectiveness of pharmacist-provided treatment of adult pharyngitis. *American Journal of Managed Care*. 18(4): e145-e54.
4. Lathia N, Sullivan K, Tam K, et al. (2018). Cost-minimization analysis of community pharmacy-based point-of-care testing for strep throat in 5 Canadian provinces. *Canadian Pharmacists Journal*. 151(5): 322-31. doi: <https://dx.doi.org/10.1177/1715163518790993>
5. Cynulliad Cenedlaethol Cymru, Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol. Mynediad at dechnolegau meddygol yng Nghymru. Rhagfyr 2014.
6. Ymateb i Argymhellion gan y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol: Ymchwiliad i Fynediad at Dechnolegau Meddygol yng Nghymru. Chwefror 2015.
7. 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/).