



CANLLAW 024 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Medi 2020)

Mewnblaniad Falf Aorta drwy Gathetr ar gyfer trin pobl sydd â stenosis aorta symptomatig difrifol, sy'n risg llawfeddygol canolraddol

Canllaw HTW:

Nid yw mewnblaniad falf aorta drwy gathetr (TAVI) yn israddol i weithdrefn amnewid falf aorta llawfeddygol (SAVR) mewn pobl sydd â stenosis aorta symptomatig difrifol sy'n risg llawfeddygol canolraddol. Fodd bynnag, nid yw'r dystiolaeth ynglŷn ag effeithiolrwydd cost ar hyn o bryd yn cefnogi'r achos dros ei fabwysiadu fel mater o drefn.

Nid oedd TAVI yn israddol i SAVR ar gyfer marwolaethau o bob achos, marwolaethau cardiaidd neu strôc sy'n analluogi, ac mae'n dangos gwelliannau tebyg mewn symptomau ac ansawdd bywyd. Fodd bynnag, oherwydd diffyg data hirdymor, mae ansicrwydd ynghylch gwydnwch falfiau TAVI, a'r angen posibl am eu hail-ddehongli.

Dangosodd ddadansoddiad cost a defnyddioldeb a ddatblygwyd gan HTW bod TAVI yn annhebygol o fod yn gost effeithiol ymhlith y grŵp cleifion hwn. Dylanwadwyd ar y canlyniad effeithiolrwydd cost yn bennaf gan gost y falf TAVI.

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

Rhwystrad llif gwaed arferol ar draws y falf aorta yw stenosis aorta (AS). Mae pobl sydd ag AS difrifol yn debygol o ddatblygu symptomau a gysylltir â chulhad y falf a gorlwytho'r fentrigl chwith, megis syncope, angina a ysgogir gan ymarfer corff, dyspnoea a diffyg gorlenwad y galon. Mae cyffredinrwydd AS symptomatig difrifol yn tua 3% ymhlith y rheini sy'n 75 a hŷn, ond mae hyn yn codi'n llym gydag oedran; felly, mae cyffredinrwydd yn debygol o gynyddu dros amser oherwydd poblogaeth sy'n heneiddio.

Amnewid falf aorta llawfeddygol (SAVR) yw'r driniaeth safonol ar gyfer pobl sydd ag AS difrifol sy'n ddigon iach i gael llawfeddygaeth. Mae mewnblaniad falf aorta drwy gathetr (TAVI) yn weithdrefn amgen y gellir ei defnyddio ar gyfer pobl sydd â risg cynyddol mewn llawdriniaeth, ac ar hyn o bryd mae'n opsiwn triniaeth ar gyfer achosion na ellir eu trin â llawdriniaeth neu sy'n risg llawfeddygol uchel yng Nghymru. Fodd bynnag, mae sylw'n troi fwyfwy at ddefnydd TAVI mewn poblogaethau risg is neu ganolraddol.

Awgrymwyd y pwnc hwn drwy Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (WHSSC).

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: O gymharu ag amnewid falf aorta llawfeddygol (SAVR), a yw mewnbaniad falf aorta drwy gathetr (TAVI) yn glinigol effeithiol a chost effeithiol ar gyfer stenosis aorta symptomatig difrifol ymhlith oedolion a asesir gan dîm y galon fel rhai llawdrinadwy ond sydd â risg llawfeddygol canolraddol?

Addaswyd y dystiolaeth i lywio'r arfarniad hwn o adroddiad gan Grŵp Technolegau Iechyd yr Alban (SHTG) yn 2019 "Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for the treatment of patients with severe symptomatic aortic stenosis at intermediate surgical risk", a oedd yn rhoi manylion dadansoddiad meta EUnetHTA yn seiliedig ar ddau dreial ar hap wedi'u rheoli (RCTau) gan ddilyn i fyny 2 flynedd yn ddiweddarach. Nododd chwiliad llenyddiaeth wedi'i ddiweddarau gan HTW ganlyniadau 5 mlynedd wedi'u cyhoeddi gan un o'r RCTau hyn.

Dangosodd y dystiolaeth nad oedd TAVI yn israddol i SAVR ar gyfer marwolaethau o bob achos, marwolaethau cardiaidd neu strôc sy'n analluogi. Cysylltwyd TAVI hefyd gyda lleihad mewn arhosiad yn yr ysbyty a ffibriliad yn dechrau o'r newydd, ond gyda chynnydd mewn gollyngiad para-falfaidd o gymharu â SAVR. Roedd effaith TAVI o gymharu â SAVR ar gyfer canlyniadau clinigol a diogelwch eraill yn llai sicr. Nid yw hirbarhad falfiau TAVI wedi'i sefydlu, ond mae data canlyniadau 5 mlynedd o un o'r treialon yn awgrymu bod ailymyriadau falf yn uwch gyda TAVI o gymharu â SAVR.

Nodwyd deg astudiaeth berthnasol ar gyfer yr adolygiad economaidd. Roedd un o'r astudiaethau hyn yn uniongyrchol berthnasol gan ei bod yn ystyried safbwynt GIG y DU (adroddiad SHTG). Dim ond rhannol berthnasol oedd y naw astudiaeth arall gan eu bod yn ystyried systemau gofal iechyd o wledydd eraill. Ar y cyfan, mae'r astudiaethau'n cyflwyno canlyniadau gwrthgyferbyniol gyda TAVI yn cael ei ystyried yn gost effeithiol mewn rhai astudiaethau ond nid felly mewn eraill.

Datblygodd HTW ddadansoddiadau cost a defnyddioldeb yn seiliedig ar y fethodoleg a ddefnyddiwyd yn nadansoddiad SHTG. Gwelwyd bod TAVI yn fwy effeithiol ac yn fwy costus na SAVR gyda ICER o £94,512, sydd uwchlaw'r trothwy o £20,000 fesul QALY, gan ddynodi nad oedd yn gost effeithiol. Dylanwadwyd ar y canlyniad effeithiolrwydd cost yn bennaf gan gost falf TAVI. Dangosodd dadansoddiadau trothwy y byddai TAVI yn gost effeithiol pe bai cost falf yn £7,752 neu lai. Dangosodd dadansoddiad sensitifedd bod casgliad y dadansoddiad yn parhau heb newid ym mhob senario a fodelwyd. Mewn dadansoddiad tebygolrwydd sensitifedd, gwelwyd fod gan TAVI 27% o debygolrwydd o fod yn gost effeithiol ar drothwy o £20,000 fesul 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 024 (EAR024).

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu bod TAVI ar hyn o bryd yn ddewis o ran triniaeth ar gyfer pobl sydd ag AS symptomatig difrifol y teimlir eu bod yn risg llawfeddygol uchel neu na ellir eu trin â llawdriniaeth; nododd yr arbenigwyr bod TAVI hefyd yn cael ei gynnig ar hyn o bryd i bobl sydd â risg llawfeddygol canolraddol oherwydd pandemig COVID-19. Mae'r ddarpariaeth bresennol ar gael drwy ganolfannau penodol yn Ne Cymru a Gogledd Orllewin Lloegr (ar gyfer cleifion yng nghanolbarth/gogledd Cymru). O gymharu â SAVR, mae TAVI yn weithdrefn sy'n creu archoll mor fach â phosib gydag arhosiad byrrach yn yr ysbyty a gwellhad cyflymach.

- Clywodd y Panel gan gynrychiolwyr cynnwys y cleifion a'r cyhoedd (PPI) am farn a phrofiad pobl sydd wedi derbyn TAVI yn flaenorol. Dywedodd pobl sydd â stenosis aorta bod AS wedi cael effaith ar fywyd pob dydd, yn cynnwys prinder anadl a chael anhawster i gerdded. Ar y cyfan, gwnaethant ymateb yn gadarnhaol i ddewis sy'n creu archoll mor fach â phosib TAVI ac roeddent yn fodlon gyda'r gofal yr oeddent wedi'i dderbyn. Roedd cleifion oedd wedi cael TAVI yn teimlo ei fod wedi gwella ansawdd eu bywyd, eu lles ac wedi ymestyn eu bywydau.
- Pwysleisiodd y mewnbwn gan PPI a'r arbenigwyr clinigol bwysigrwydd rhoi dewis i'r claf. Nododd yr arbenigwyr hefyd bwysigrwydd TAVI fel ymyrraeth amserol ar gyfer AS difrifol, gan gydnabod y rhestrau aros hir am lawfeddygaeth.
- Atgyfnerthodd yr arbenigwyr clinigol y gofyniad am lwybr clefydau integredig ar gyfer stenosis aorta sy'n canfod yr holl ddewisiadau effethiol o ran diagnosteg a rheolaeth. Nododd yr arbenigwyr bod gwaith yn y maes hwn eisoes yn digwydd gyda Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru.
- Awgrymodd yr arbenigwyr clinigol nad yw tystiolaeth o'r treialon clinigol allweddol yn adlewyrchu arfer presennol. Adroddodd un o'r arbenigwyr am ddata gan gleifion a oedd wedi'u trin gyda llawfeddygaeth falf aorta yng Nghaerdydd a oedd yn dangos cyfraddau marwolaethau a rheolyddion y galon is o gymharu â data treialon.
- Cytunodd y Panel Arfarnu bod y dystiolaeth glinigol yn dangos nad oedd TAVI yn israddol o gymharu â SAVR ar gyfer marwolaethau a strôc sy'n analluogi, ond nododd bod ansicrwydd ynglŷn â chanlyniadau hirdymor TAVI, yn arbennig perygl cynyddol o orfod cael rheolydd y galon parhaol a dirywiad falf.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dystiolaeth economeg iechyd, yn fwyaf arbennig y dadansoddiad cost a defnyddioldeb newydd a ddatblygwyd gan HTW, yn seiliedig ar ddadansoddiad gan SHTG ac yn defnyddio data o un o'r treialon ar hap wedi'u rheoli. Derbyniodd y Panel ganlyniadau'r dadansoddiad cost a defnyddioldeb a daeth i'r casgliad bod TAVI yn fwy effeithiol, ond yn fwy costus na SAVR, a dylanwadwyd ar hyn gan gost falf TAVI. Nododd y Panel y byddai gostyngiad yng nghost falfiau TAVI yn gwella effeithiolrwydd cost TAVI.
- Ar y cyfan, daeth y Panel i'r casgliad nad oedd yr achos o blaid effeithiolrwydd cost yn cefnogi mabwysiadu TAVI ar gyfer pobl sydd ag AS symptomatig difrifol sy'n risg llawfeddygol canolraddol.
- Cytunodd y Panel Arfarnu y dylai'r dewis rhwng TAVI a SAVR gael ei wneud gan dîm y galon amlddisgyblaeth, ac y dylai gael ei arwain gan asesiad unigol manwl o'r ffactorau risg, yn cynnwys oed, breguster, a chydafiachedd arall. Pan fo TAVI a SAVR yn opsiwn, dylai'r tîm amlddisgyblaeth gynnwys y llawfeddyg cardiaidd a'r cardiolegydd.
- Cytunodd y Panel Arfarnu bod dewis y claf a gwneud penderfyniadau ar y cyd yn elfen bwysig wrth benderfynu ar driniaeth ar gyfer AS symptomatig difrifol. Nododd y Panel y dylai trafodaethau o'r fath roi ystyriaeth i'r ansicrwydd ynglŷn â hirbarhad falfiau TAVI a'r risg o orfod cael rheolydd y galon parhaol.
- Nododd y Panel Arfarnu bod treialon ar hap ychwanegol yn mynd rhagddynt a chroesawodd y cyfle i edrych ar y pwnc hwn eto pe bai data cyhoeddedig ychwanegol yn dod i law, yn arbennig data a fyddai'n mynd i'r afael â'r ansicrwydd ynglŷn â hirbarhad falfiau TAVI.

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/).