



CANLLAW 029 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Mawrth 2021)

Uwchsain pwynt gofal i ddiagnosio clefyd cerrig bustl

Canllaw HTW:

Mae'r defnydd o uwchsain pwynt gofal (POCUS) cludadwy i ddiagnosio clefyd cerrig bustl yn dangos addewid, ond nid yw'r dystiolaeth bresennol yn ddigonol i gefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn.

Mae astudiaethau hyd yma wedi ystyried yn bennaf gywirdeb diagnostig POCUS ond mae ansicrwydd yn dal i fod ynglŷn ag effeithiolrwydd POCUS pan y'i defnyddir ochr yn ochr ag archwiliadau eraill fel rhan o wneud penderfyniadau clinigol.

Oherwydd ansicrwydd ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol, yn arbennig amser aros cyn derbyn sgan, ni ellid dod i farn ynglŷn â chanlyniadau economaidd posibl defnyddio POCUS.

Argymhellir ymchwil pellach i ddangos effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost POCUS cludadwy mewn lleoliadau gofal brys ac aciwt.

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

Fel arfer mae cerrig bustl yn asymptomatig, ond mewn nifer fechan o achosion (2 i 4%) gall cerrig bustl gael eu dal yn system y bustl a gall achosi poen, llid a haint yn yr abdomen. Gall hyn arwain at gyflyrau mwy difrifol sy'n cynnwys llid y goden fustl, llwybr y bustl a'r pancreas, megis llid y bustl, llid y bustl dwys a llid y cefndedyn.

Bydd diagnosio cerrig bustl fel achos posibl poen yn yr abdomen mewn lleoliad gofal brys neu aciwt fel arfer yn golygu atgyfeiriad at adran radioleg ar gyfer uwchsain, a wneir gan dechnegydd achrededig. Gallai uwchsain pwynt gofal effeithiol leihau'r angen am atgyfeiriad i'r adran radioleg ac felly lleihau'r amser i ddiagnosio a thrin clefyd cerrig bustl a chyflyrau cysylltiedig.

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 029 (EAR029) i gael adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Chwiliodd ymchwilyr HTW am dystiolaeth a'i harfarnu ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost defnyddio uwchsain a ddelir yn y llaw neu gludadwy i gynorthwyo i ddiagnosis pobl yr amheuir eu bod yn dioddef o gerrig bustl.

Nodwyd chwe astudiaeth a oedd yn arfarnu cywirdeb diagnostig uwchsain pwynt gofal (POCUS) cludadwy. Roedd yr astudiaethau hyn yn amrywio o ran eu dyluniad gan gynnwys defnydd gwahanol ddyfeisiau POCUS cludadwy, gwahanol weithredwyr POCUS yn ogystal â'r hyfforddiant a roddwyd, a gwahanol safonau cyfeirio (e.e. uwchsain radioleg, diagnosis terfynol wrth ryddhau). Ar draws y chwe astudiaeth, roedd sensitifrwydd diagnostig yn amrywio o 75% i 100% a phenodolrwydd yn amrywio o 84.4% i 100% ar gyfer POCUS cludadwy.

Roedd dwy o'r chwe astudiaeth yn cynnwys cymharydd. Roedd y cyntaf yn cymharu POCUS cludadwy 'maint gliniadur' yn erbyn uwchsain ffurfiol, gyda diagnosis terfynol fel y safon cyfeirio; roedd penodolrwydd yn debyg ar gyfer y ddau dull uwchsain, ond roedd sensitifrwydd yn uwch gydag uwchsain ffurfiol. Roedd yr ail astudiaeth yn cymharu POCUS a ddelir yn y llaw a gynhelir gan weithredwyr sydd ddim yn arbenigwyr gyda POCUS a ddelir yn y llaw a gynhelir gan weithredwyr arbenigol, gydag uwchsain ffurfiol fel y safon cyfeirio. Roedd sensitifrwydd a phenodolrwydd yn uwch pan gynhaliwyd POCUS gan weithredwyr arbenigol.

Dangosodd dadansoddiad economaidd a ddatblygwyd gan HTW bod POCUS a ddelir yn y llaw/cludadwy yn rhatach ond yn llai effeithiol nag uwchsain a weithredir gan radiologydd. Dynododd y ICER a ddeilliodd o £58,631 fesul QALY fod POCUS yn gost effeithiol ar y trothwy £20,000 fesul QALY (sylwer, yn y senario hon, bod ICER dros £20,000 fesul QALY yn gost effeithiol oherwydd ei fod yn dynodi y gallai'r arian a arbedir fesul QALY a gollir gael ei wario'n well yn rhywle arall). Fodd bynnag, nid oedd y canlyniad yn gadarn ar draws yr holl ddadansoddiadau senario. Yn benodol, pan na dybiwyd unrhyw wahaniaeth rhwng POCUS ac uwchsain a gynhelir gan radiologydd o ran amser aros am sganio, gwelwyd bod POCUS yn fwy costus ac yn llai effeithiol nag uwchsain a berfformir gan radiologydd (h.y. cryfaf). Yn y dadansoddiad trothwy, gwelwyd bod angen i'r gwahaniaeth mewn amser aros ar gyfer sganio fod yn 4.2 neu fwy ar gyfer POCUS i fod yn gost effeithiol. Mewn dadansoddiad sensitifrwydd tebygolrwydd, gwelwyd bod gan POCUS debygolrwydd o 49% 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 lle'r oedd hynny'n bosibl. Y mecanwaith y penderfynwyd arno ar gyfer yr arfarniad hwn oedd chwiliad llenyddiaeth lefel uchel ar faterion cleifion a gofaluwyr; ni wnaeth y chwiliad nodi unrhyw dystiolaeth ychwanegol nad oedd eisoes wedi'i chynnwys yn y prif adolygiad tystiolaeth.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Dysgodd y Panel Arfarnu na ddefnyddir POCUS cludadwy ar hyn o bryd yng Nghymru ac mai archwiliadau uwchsain a gynhelir gan radiologydd yw'r safon bresennol o ofal ar gyfer pobl yr amheuir bod ganddynt gerrig bustl mewn lleoliad aciwt neu frys. Fodd bynnag, mae diddordeb cynyddol mewn defnydd POCUS ar gyfer ystod o ddangosyddion, a nododd arbenigwr clinigol bod yna hefyd ddiddordeb mewn cynnwys uwchsain cludadwy fel sgîl glinigol ategol mewn hyfforddiant meddygol.
- Hysbyswyd y Panel gan arbenigwyr clinigol bod arbenigedd gweithredwr a natur yr offer a ddefnyddir yn hollbwysig mewn dylanwadu ar berfformiad diagnostig POCUS ac uwchsain radioleg. Nododd arbenigwyr clinigol hefyd nad yw gastroenterolegwyr yn y DU yn cynnal

profion uwchsain fel mater o drefn ac felly byddai angen hyfforddiant ychwanegol a gosod safonau llywodraethu clinigol pe argymhellir POCUS ar gyfer ei fabwysiadu.

- Nododd arbenigwyr clinigol, hyd yn oed gydag uwchsain confensiynol bod angen ailadrodd sganiau'n aml. Gall sefydlogi cleifion sy'n ddifrifol wael cyn uwchsain wella ansawdd y ddelwedd sy'n cael ei chreu. O ganlyniad, gallai oedi cyn cael prawf safon aur fod o fantais glinigol.
- Roedd arbenigwyr clinigol yn teimlo, yn ymarferol, nad yw gastroenterolegwyr sy'n cyflawni POCUS yn gwneud penderfyniadau clinigol yn seiliedig ar POCUS yn unig, ond byddai'r canlyniadau yn llunio rhan o'u proses gwneud penderfyniadau ynghyd ag asesiadau eraill gan gynnwys nodweddion clinigol y symptomau. Cytunodd y Panel Arfarnu y gallai fod manteision posibl mewn arfarnu POCUS fel ychwanegiad i archwiliadau eraill yn llwybr gofal y claf.
- Nododd yr arbenigwyr bod yna ystod eang o symptomau posibl ar gyfer pobl sydd â cherrig bustl, megis poen difrifol yn yr abdomen neu glefyd melyn. I'r gwrthwyneb, gall poen yn yr abdomen fod yn ganlyniad i ystod eang o achosion heblaw am gerrig bustl, ac weithiau deuir o hyd i gerrig bustl yn ddamweiniol pan nad hwy yw achos y boen yn yr abdomen. O ganlyniad, wrth archwilio symptomau o'r fath, nid yw canfyddiadau damweiniol megis llid annisgwyl yn anghyffredin ac maent o bosibl yn glinigol bwysig. Roedd y Panel Arfarnu o'r farn, oherwydd y cyflyrau hyn sy'n gorgyffwrdd, y byddai manteision posibl i ehangu dynodiad POCUS y tu hwnt i ddiagnosis ar gyfer cerrig bustl yn benodol ac y gallai adrodd am annormaleddau ychwanegol eraill o fewn yr abdomen wrth ddefnyddio POCUS ar gyfer amheuaeth o gerrig bustl fod yn ganlyniad clinigol gwerthfawr.
- Wrth ystyried y lleoliad clinigol priodol ar gyfer defnyddio POCUS, eglurodd yr arbenigwyr clinigol mai ei ddefnydd mewn lleoliad gofal eilaidd aciwt neu frys yw'r mwyaf priodol i'w ystyried ar hyn o bryd. Gallai fod potensial i ddefnyddio POCUS mewn lleoliad gofal sylfaenol yn y gymuned ar gyfer diagnosis cerrig bustl ac annormaleddau eraill o fewn yr abdomen, ond mae hyn fel petai'n llai perthnasol i lwybr gofal y claf ar hyn o bryd o gofio prinder y dystiolaeth sydd ar gael.
- Gyda golwg ar yr ystyriaethau hyn, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad ei bod yn bwysig i ystyried nid dim ond cywirdeb diagnostig POCUS o gymharu ag uwchsain radioleg confensiynol ond hefyd i benderfynu ar ei effaith ar wneud penderfyniadau clinigol a rheoli yn gyffredinol. Nododd y Panel Arfarnu nad oes astudiaethau clinigol o'r fath ar gael ar hyn o bryd, ac mae ansicrwydd yn dal i fod ynglŷn buddiannau clinigol cyffredinol posibl POCUS mewn lleoliad aciwt neu frys.
- Ystyriodd y Panel oblygiadau posibl ar adnoddau drwy roi POCUS ar waith, o gofio ei bod yn ymddangos bod ei gywirdeb diagnostig yn llai na chywirdeb uwchsain radioleg confensiynol. Eglurodd yr arbenigwyr y gallai rhyddhau amser a dreulir ar ddelweddu radioleg o bosibl fod o arwyddocâd o gofio'r pwysau presennol ar y gwasanaeth a'r amseroedd aros.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dadansoddiad economaidd a ddatblygwyd gan HTW a nodi bod nifer o ffynonellau clinigol ac ansicrwydd system yn gysylltiedig â'r dadansoddiad hwn. Cytunodd, felly ei bod yn anodd dod i'r casgliad a yw POCUS yn archwiliad cost effeithiol ar sail y dystiolaeth bresennol.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad, er bod POCUS yn dangos addewid, nad yw'r dystiolaeth bresennol yn ddigonol i gefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn. Cytunodd y Panel bod y lefel amrywiol o hyfforddiant a phrofiad a adroddwyd ar draws yr astudiaethau yn atgyfnerthu'r angen am hyfforddiant gweithredwyr wedi'i safoni a'i achredu a gosod safonau llywodraethu clinigol, ac y dylai lefelau hyfforddiant gael eu cofnodi fel rhan o unrhyw gasglu data yn y dyfodol.
- Teimlai'r Panel Arfarnu bod gwerth mewn ymchwil pellach ar y dechnoleg hon ac y dylai'r ymchwil ganolbwyntio ar:

- ddefnydd POCUS cludadwy i archwilio cleifion sydd â symptomau aciwt yn yr abdomen mewn lleoliad gofal eilaidd aciwt a brys, megis Adrannau Achosion Brys ac unedau derbyniadau meddygol a llawfeddygol
- cywirdeb diagnostig cymharol delweddu POCUS cludadwy o gymharu â gofal safonol, yn ogystal â'i effaith ar reolaeth ddilynol cleifion, gan gynnwys darganfod diagnosisu damweiniol megis llid
- defnydd ategol POCUS cludadwy ochr yn ochr â strategaethau rheoli presennol.

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 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

Cynulliad Cenedlaethol Cymru, Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol. Mynediad at dechnolegau meddygol yng Nghymru. Rhagfyr 2014.

Ymateb i Argymhellion gan y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol: Ymchwiliad i Fynediad at Dechnolegau Meddygol yng Nghymru. Chwefror 2015.

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/).