



CANLLAW 030 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Mai 2021)

Capiau rhwystro gwrthficrobaidd i'w defnyddio gyda hybiau cathetr hemodialysis

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu fel mater o drefn gapiau rhwystro gwrthficrobaidd ClearGuard HD i'w defnyddio gyda hybiau cathetr hemodialysis.

Mae tystiolaeth glinigol yn dangos bod defnyddio capiau ClearGuard HD yn lleihau cyfradd heintiau yn llif y gwaed o gymharu â chapiau safonol. Mae modelu economaidd yn awgrymu bod potensial ar gyfer arbedion cost cyffredinol drwy defnyddio ClearGuard HD.

Mae Technoleg Iechyd Cymru yn argymhell casglu data archwiliad byd real ynglŷn â defnydd capiau ClearGuard HD yng Nghymru.

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

Mae clefyd cronig yr arenau yn gymharol fwyn o ran ei ddifrifoldeb fel arfer, ond mewn rhai achosion gall waethygu gan arwain at gamau terfynol methiant yr arenau. Hemodialysis yw'r driniaeth fwyaf cyffredin ar gyfer pobl sy'n datblygu camau terfynol methiant yr arenau. Er bod y rhan fwyaf o gleifion sydd angen hemodialysis yn cael ffistwla rhydsweli-wythiennol wedi'i greu i roi mynediad at gylchrediad y gwaed, bydd rhai cleifion angen cael dialysis drwy gathetr gwythiennol canolog (CVC) a roddir mewn gwythïen fawr yn y frest. Gan fod angen i'r gylchred dialysis gael ei chysylltu o'r CVC yn rheolaidd, mae risg o ddatblygu heintiau yn llif y gwaed (BSI) a allai fod yn ddifrifol a golygu gorfod mynd i'r ysbyty, marwolaeth a chynnydd mewn costau gofal iechyd.

Mae capiau rhwystro gwrthficrobaidd ClearGuard HD, sy'n cynnwys diheintydd, yn cael eu sgrwio ar ben hyb cathetr pan fydd y broses hemodialysis wedi gorffen ac maent wedi'u cynllunio i atal BSI a geir gan gathetr.

Nododd HTW y pwnc hwn drwy [HealthTechConnect](#).

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 O30 (EARO30) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Cynhaliodd HTW adolygiad tystiolaeth gyda'r nod o fynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: Pa mor effeithiol yw capiau rhwystro gwrthficrobaidd ar gyfer eu defnyddio gyda hybiau cathetr hemodialysis o ran lleihau heintiau cysylltiedig â chathetr yn llif y gwaed?

Gwnaethom nodi dau hap-dreial clwstwr mawr posibl o UDA a oedd yn arfarnu defnydd capiau gwrthficrobaidd (yn benodol, ClearGuard HD) ar gyfer cathetrau hemodialysis. Cymharodd un astudiaeth ClearGuard HD â chapiau safonol, a chymharodd yr ail astudiaeth ClearGuard HD â chysylltwr heb nodwydd (Tego) gyda chap diheintio (Curos). Adroddwyd canlyniadau fesul 1,000 o ddiwrnodau CVC.

Dangosodd ClearGuard HD welliant mewn cyfraddau BSI cyffredinol o gymharu â chapiau safonol a Tego gyda Curos. O gymharu â'r grŵp Tego gyda Curos, roedd y grŵp ClearGuard HD hefyd yn lleihau cyfraddau BSI cysylltiedig â chathetr a BSI cysylltiedig â llinell ganolog. Dim ond yn y treial a oedd yn cymharu ClearGuard HD â chapiau safonol yr adroddwyd am ganlyniadau derbyniadau i'r ysbyty, a dangosodd hyn fod gan y grŵp ClearGuard HD gyfraddau is o dderbyniadau i'r ysbyty. Fodd bynnag, nid oedd gwahaniaeth mewn nifer y diwrnodau yn yr ysbyty. Ni adroddwyd am ddigwyddiadau anffafriol cysylltiedig â dyfais ar gyfer y naill astudiaeth na'r llall.

Ni nodwyd tystiolaeth economaidd berthnasol yn yr adolygiad llenyddiaeth. Cynhaliodd HTW ddadansoddiad economaidd i amcangyfrif cost defnyddio ClearGuard HD mewn cymhariaeth â chapiau safonol. Dangosodd y dadansoddiad y gallai'r costau ychwanegol a delir ymlaen llaw ar gyfer capiau ClearGuard HD gael eu gwrthbwyso gan arbedion cronus drwy leihad mewn achosion o BSI. Fodd bynnag, mae ansicrwydd ynglŷn â'r gyfradd BSI waelodlin yng Nghymru a'r costau sy'n gysylltiedig â rheoli BSI.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwr clinigol a ddywedodd nad yw ef yn ymwybodol o gapiau gwrthficrobaidd yn cael eu defnyddio ar hyn o bryd gyda chathetrau hemodialysis yn GIG Cymru. Eglurodd yr arbenigwr fod yr arfer yn ei ganolfan ef yn cynnwys defnydd o gapiau safonol ar y cyd â bwndel gofal i leihau cyflwyniad haint. Nododd yr arbenigwr hefyd, er bod bwndeli gofal yn safonedig ar draws canolfannau yng Nghymru, bod amrywiaeth arfer o ran y defnydd o'r capiau safonol a'r datrysiadau clo gwrthficrobaidd a ddefnyddir yn y bwndeli hyn.. Wrth ystyried lle i gapiau gwrthficrobaidd yn y llwybr clinigol, awgrymodd yr arbenigwr y byddai capiau gwrthficrobaidd yn cael eu defnyddio fel dewis amgen i gapiau safonol ond yn ychwanegol at, yn hytrach nag yn lle, datrysiadau clo gwrthficrobaidd.
- Eglurodd yr arbenigwr clinigol bod diagnosis o BSI cysylltiedig â chathetr yn aml yn dybiaeth gan nad oes ffynhonnell haint ddynodedig amgen. Anaml y ceir yr un twf bacterol o flaen y cathetr ac o waed y claf ac felly rhywfaint yn ansicr yw gwir ddigwydded BSI cysylltiedig â chathetr. Cadarnhaodd yr arbenigwr, fodd bynnag, bod hwn yn gyflwr sydd â'r potensial i fod yn ddifrifol a pheryglu bywyd, a bod lleihad mewn digwydded achosion BSI yn nod pwysig.
- Nododd y Panel Arfarnu bod y dystiolaeth gyhoeddedig yn dod o astudiaethau a gynhaliwyd yn UDA ac nid y DU ac ystyriodd y Panel yn ofalus berthnasedd y canlyniadau i arfer clinigol yng Nghymru. Clywodd y panel gan yr arbenigwr clinigol a ddywedodd er bod cymariaethau gofal uniongyrchol a gwrthrychol yn anodd rhwng UDA a'r DU, mae rheolaeth llinell hemodialysis ar y cyfan yn debyg ar draws gwledydd datblygedig, fel y mae nodwedion cleifion sy'n cael eu trin (gan gynnwys cydafiacheddau). Nododd yr arbenigwr bod yr hap-dreialon clwstwr yn debygol o fod yn adlewyrchiad teg o sut y byddai capiau gwrthficrobaidd

yn cael eu defnyddio mewn arfer clinigol yng Nghymru, er na all rhywun anwybyddu elfen o duedd mewn perfformiad oherwydd diffyg dallu yn yr astudiaethau clinigol. Ar y cyfan, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad y gellir ystyried tystiolaeth gyhoeddedig yn berthnasol i arfer yng Nghymru.

- Hysbyswyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwr bod arfer clinigol yng Nghymru yn symud tuag at ddefnydd cynharach ac ehangach o ffistwla rhydweli-wythiennol ar gyfer mynediad fasgwlaidd ar adeg hemodialysis er mwyn leihau'r risg o haint. Er hynny, eglurodd hefyd bod grŵp o gleifion yn dal i fodoli lle na ellir osgoi defnydd CVC ynddynt ac yn y grŵp hwn y bydd mesurau i leihau BSI ymhellach yn fwyaf dylanwadol.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth bresennol yn dangos lleihad mewn cyfraddau BSI gyda defnydd capiau gwrthficrobaidd ClearGuard HD ar gyfer cathetrau hemodialysis o gymharu â chapiau safonol, a bod defnydd capiau gwrthficrobaidd ClearGuard HD, yn ychwanegol at y bwndel gofal safonol, yn rhoi potensial i leihau BSI ymhlith cleifion sy'n cael hemodialysis drwy CVC. Yn ogystal, yn seiliedig ar ddadansoddiad economaidd HTW, mae gan ddefnydd capiau gwrthficrobaidd ClearGuard HD y potensial i arwain at arbedion cost cyffredinol oherwydd lleihad mewn cyfraddau BSI.
- Nododd y Panel bod y dystiolaeth oedd ar gael ar gyfer yr arfarniad hwn yn cynnwys defnydd capiau gwrthficrobaidd ClearGuard HD yn unig. Ni nodwyd tystiolaeth a oedd yn defnyddio capiau gwrthficrobaidd eraill ar gyfer y dynodiad a'r grŵp hwn o gleifion. Ar sail hyn, daeth y Panel i'r casgliad y dylai'r arfarniad a'r canllaw hwn ganolbwyntio dim ond ar ddefnydd capiau gwrthficrobaidd ClearGuard HD ond y dylid ei adolygu yn y dyfodol pe bai tystiolaeth briodol sy'n arfarnu capiau gwrthficrobaidd eraill yn dod i'r amlwg.
- Amlygodd y Panel Arfarnu bwysigrwydd casglu data byd real am effaith glinigol defnydd capiau ClearGuard HD yng Nghymru yn ychwanegol at y bwndel safonol o fesurau er mwyn leihau'r risg o BSI ymhlith cleifion sy'n cael hemodialysis drwy CVC.

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/).