



CANLLAW 004-2 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Gorffennaf 2021)

Dyfais monitro glwcos fflach Freestyle Libre ar gyfer rheoli diabetes

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadau dyfais monitro glwcos fflach Freestyle Libre fel mater o drefn i gynorthwyo i reoli lefelau glwcos yn y gwaed ymhlith pobl sydd â diabetes ac sydd angen triniaeth ag inswlin.

Mae'r defnydd o ddyfais monitro glwcos fflach Freestyle Libre ymhlith y bobl hyn yn gwella cyfran yr amser y mae lefel glwcos yn y gwaed o fewn yr amrediad targed ac mae'n lleihau cyfnodau mewn cyflwr o hypo a hyperglycemia.

Mae modelu economeg iechyd yn dynodi bod defnyddio dyfais monitro glwcos fflach Freestyle Libre yn ymyriad cost effeithiol o gymharu â hunanfonitro lefel glwcos yn y gwaed â phigiad bys, gyda chymarebau cost-effeithiolrwydd ychwanegol (ICERs) o £4,706 a £13,137 fesul QALY ar gyfer diabetes math 1 a math 2 yn y drefn honno.

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

Mae cynnal lefel crynodiad glwcos yn y gwaed mor agos â phosibl i'r amrediad normal yn nod pwysig mewn gofal diabetes llwyddiannus gan fod hyn yn helpu i leihau cymhlethdodau yn y tymor byr a'r hirdymor. Mae cael mesuriadau lefel glwcos yn y gwaed rheolaidd yn hollbwysig trwy gydol y dydd ar gyfer nifer o bobl sydd â diabetes, yn arbennig y rheini sy'n cael eu trin ag inswlin, er mwyn gwneud penderfyniadau ynglŷn â thriniaeth a maeth ac er mwyn osgoi canlyniadau difrifol posibl o fod â lefel glwcos yn y gwaed sy'n rhy isel (hypoglycemia) neu'n rhy uchel (hyperglycemia). Y dull safonol ar gyfer monitro lefelau glwcos yn y gwaed yw prawf pigiad bys (hunanfonitro glwcos yn y gwaed, SMBG). Mae technoleg monitro glwcos fflach Freestyle Libre (FLFGM) yn rhoi dewis amgen i hyn drwy fesur lefel y glwcos mewn meinwe isgroenol gan ddefnyddio synhwyrdd tafladwy a osodir ar ran uchaf y fraich. Gellir gweld y lefelau glwcos a gofnodir gan y synhwyrdd drwy sganio'r synhwyrdd gyda naill ai ddarllenwyd pwrpasol neu ap ar ffôn symudol. Golyga hyn y gellir cael 'ciplun' yn ogystal â phatrwm lefel glwcos yn y gwaed er mwyn cynorthwyo gyda phenderfyniadau.

Cyhoeddodd HTW Ganllaw gwreiddiol ar FLFGM ym mis Tachwedd 2018. Diweddarir Canllawiau HTW yn achlysurol yn ôl y galw. Yn dilyn ymgynghoriad â rhanddeiliaid, cytunodd HTW ei bod yn briodol i gyhoeddi Canllaw wedi'i ddiweddarau, gan y bu newid sylweddol yn y dystiolaeth sydd ar gael ers y cyhoeddwyd y Canllaw gwreiddiol.

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 004-2 (EAR044-2) i gael adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

- Nod yr Adroddiad oedd canfod a chrynhai tystiolaeth sy'n mynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: Beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost technoleg monitro glwcos fflach ymhlith pobl sydd â diabetes? Defnyddiodd yr adolygiad cyflym hwn dystiolaeth o hap-dreialon wedi'u rheoli (RCTs), adolygiadau o dystiolaeth sy'n bodoli eisoes, a threialon nid ar hap os mai cyfyngedig oedd y data canlyniadau o'r RCTs.
- Cymharodd saith RCT dechnoleg monitro glwcos fflach gydag SMBG ymhlith pobl sydd â diabetes math 1 neu fath 2, yr oedd y mwyafrif ohonynt yn cael eu trin ag inswlin. Defnyddiodd yr holl astudiaethau y ddyfais Freestyle Libre (naill ai Freestyle Libre neu Freestyle Libre 2) a nodwyd nad yw swyddogaeth y ddwy ddyfais o ran mesur a monitro glwcos yn y gwaed yn wahanol iawn. Ar y cyfan, mae'r canlyniadau'n awgrymu bod FLFGM yn fuddiol o ran gwella'r amser a dreulir yn yr amrediad glwcos targed (ac felly osgoi achosion o hypo- neu hyperglycemia), er y dylid nodi na chanfu pob treial dystiolaeth bendant o wahaniaeth rhwng y ddau ymyriad. Mae'r dystiolaeth hefyd yn awgrymu bod pobl sy'n defnyddio FLFGM yn gallu gwirio eu lefelau glwcos yn amlach drwy sganio'r ddyfais na'r rheini sy'n defnyddio SMBG. O ran canlyniadau eraill (lefelau haemoglobin glycedig, ansawdd bywyd, a digwyddiadau niweidiol cysylltiedig â dyfais) nid oedd dystiolaeth bendant o wahaniaeth rhwng FLFGM a SMBG.
- Mae archwiliadau ar raddfa fawr o dystiolaeth byd real yn awgrymu lleihad mewn achosion o orfod galw parafeddygon, derbyniadau i'r ysbyty, ymweliadau ag arbenigwyr diabetes/endocrin ac ymweliadau gofal sylfaenol yn dilyn cychwyn FLFGM dros amseroedd dilyn fyny o 7.5 i 14 mis. Fodd bynnag, mae sicrwydd is i'r dystiolaeth hon na'r dystiolaeth sy'n deillio o RCTs.
- Dangosodd dystiolaeth o dri dadansoddiad cost-defnyddioldeb a nodwyd yn y llenyddiaeth fod potensial i FLFGM fod yn gost-effeithiol fesul QALY. Fodd bynnag, roedd ansicrwydd ynglŷn â thybjaethau allweddol yn y dadansoddiadau, megis cynnwys gwelliant cysylltiedig â phroses mewn ansawdd bywyd sy'n gysylltiedig â defnyddio technoleg monitro glwcos fflach.
- Nod dadansoddiad cost-defnyddioldeb a ddatblygwyd gan HTW oedd rhoi amcangyfrif mwy ceidwadol o effeithiolrwydd cost FLFGM gan ei fod wedi'i seilio dim ond ar leihad mewn digwyddiadau hypoglycemig nad oedd yn ddifrifol a defnydd SMBG. Mae'r canlyniadau'n awgrymu bod FLFGM yn ymyriad cost effeithiol o gymharu â gofal arferol gyda chymarebau cost-effeithiolrwydd ychwanegol (ICERs) o £4,706 a £13,137 fesul QALY ar gyfer diabetes math 1 a math 2 yn y drefn honno. Dangosodd dadansoddiad sensitifrwydd mai'r meysydd allweddol o ansicrwydd oedd amlder profi SMBG gwaelodlin a manteision ansawdd bywyd sy'n gysylltiedig â lleihau digwyddiadau hypoglycemig nad sy'n ddifrifol.
- Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion a rhoddwyd ystyriaeth i safbwynt y claf pan oedd hynny'n bosibl. Cynhwyswyd cyflwyniad ysgrifenedig claf gan Diabetes UK Cymru yn yr arfarniad. Hefyd cynhaliwyd chwiliad o lenyddiaeth i adrodd ar brofiadau, safbwyntiau a barn cleifion sydd â'r cyflwr hwn a'u profiad o fonitro glwcos yn y gwaed.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu gan un o gynrychiolwyr Diabetes UK Cymru, a gan arbenigwyr clinigol, y gall rheoli diabetes fod yn heriol iawn i rai pobl sydd angen monitro lefel y glwcos yn eu gwaed yn rheolaidd. Yn benodol, gall pobl sydd â diabetes deimlo wedi'u llethu drwy orfod rheoli eu cyflwr a gall yr heriau o fonitro glwcos yn y gwaed yn rheolaidd gan ddefnyddio SMBG fod yn ffactor cyfrannol yn hyn o beth. Eglurodd arbenigwyr fod canlyniadau lefelau glwcos yn y gwaed sydd heb eu rheoli yn cynnwys risgiau uniongyrchol o ddigwyddiadau hypoglycemig, sy'n frawychus ac o bosibl yn beryglus, yn ogystal ag ystod eang o gymhlethdodau diabetig hirdymor sy'n gallu analluogi. Felly, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y defnydd o dechnoleg newydd i optimeiddio rheoleiddiad glwcos yn y gwaed yn debygol o gael manteision clinigol pwysig posibl, yn enwedig os yw'n hawdd ei ddefnyddio ac yn caniatáu ar gyfer asesu mwy lefelau glwcos yn y gwaed yn amlach.
- Trafododd y Panel Arfarnu y dystiolaeth ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol monitro glwcos fflach (gweler Crynodeb o'r Dystiolaeth uchod) a nododd bod yr holl astudiaethau yn defnyddio'r ddyfais Freestyle Libre (naill ai Freestyle Libre neu Freestyle Libre 2) a dyma'r unig dechnoleg FLFGM sydd ar gael yn fasnachol i'w defnyddio gan gleifion yn y DU. Cynghorodd yr arbenigwyr clinigol nad oedd y cleifion oedd wedi'u cynnwys mewn RCTs o reidrwydd yn gwbl gynrychioliadol o'r rheini y maent yn eu rheoli yn eu harfer clinigol pob dydd a bod canlyniadau astudiaethau arsylwadol hefyd yn berthnasol er mwyn deall effaith posibl FLFGM ar ganlyniadau clinigol a system gofal iechyd. Er enghraifft, mae cleifion sydd naill ai'n dewis peidio neu sydd ddim yn gallu cynnal SMBG yn rheolaidd yn annhebygol i gael eu cynnwys mewn RCT ac eto gallant, o bosibl, fod â'r mwyaf i'w ennill gan ddull seiliedig ar dechnoleg amgen megis FLFGM. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad er y byddai'r pwyslais o ran gwneud penderfyniadau yn bennaf ar ganlyniadau'r RCTs, roedd hi hefyd yn bwysig ystyried canlyniadau'r astudiaethau arsylwadol, yn enwedig y rheini oedd wedi cael eu cynnal yn y DU lle'r oedd y canlyniadau yn arbennig o berthnasol i system gofal iechyd y DU.
- Nododd y Panel Arfarnu er bod mwyafrif y dystiolaeth sydd wedi'i chyhoeddi yn cymharu FLFGM â SMBG, mae yna nifer llai o astudiaethau sy'n cymharu FLFGM gyda monitro glwcos parhaus amser real. Daeth y Panel i'r casgliad, fodd bynnag, nad oedd digon o dystiolaeth o'r astudiaethau hyn i seilio unrhyw gasgliadau cadarn ynglŷn af effeithiolrwydd clinigol cymharol y ddwy dechnoleg hon. Yn ogystal, dywedodd yr arbenigwyr clinigol nad yw monitro glwcos parhaus amser real yn cael ei ddefnyddio'n eang i fonitro glwcos yn y gwaed yng Nghymru, ac yn hytrach mae wedi'i gyfyngu i'w ddefnyddio mewn grwpiau bach penodol iawn o bobl sydd â diabetes megis y rheini sy'n feichiog. Felly, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad mai'r gymhariaeth rhwng FLFGM a SMBG yw'r mwyaf perthnasol mewn penderfynu ar effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost technoleg monitro glwcos fflach yn yr asesiad hwn.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad o'r RCTs a oedd yn cymharu FLFGM â SMBG bod tystiolaeth bendant o welliannau yn yr amser a dreulir yn yr amrediad targed o ran lefel glwcos yn y gwaed ac mewn cyflwr o hypo neu hyperglycemia biogemegol ymhlith cleifion sy'n defnyddio FLFGM. Nododd hefyd, fodd bynnag, nad oedd hyn o reidrwydd yn cael ei drosi i leihad cyson mewn haemoglobin glycedig neu leihad mewn digwyddiadau hypoglycemig clinigol bwysig, er anaml yr adroddwyd am yr olaf o'r ddau yn yr astudiaethau. Ar y llaw arall, nododd y Panel o'r data byd real a adroddwyd yn yr astudiaethau arsylwadol bod gwelliant mewn canlyniadau pwysig gydag FLFGM megis defnydd gofal iechyd gan gynnwys galwadau parafeddygon a derbyniadau i'r ysbyty. Er y cydnabuwyd y cysylltir canlyniadau'r astudiaethau hyn ar eu pen eu hunain gydag ansicrwydd, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y canlyniadau yn ddylanwadol gan eu bod yn cyd-fynd â'r potensial ar gyfer manteision clinigol pwysig trwy ddefnydd FLFGM.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dadansoddiad economaidd a ddatblygwyd gan HTW, a ddangosodd bod FLFGM yn gost effeithiol ar sail leihad mewn digwyddiadau hypoglycemig nad sy'n ddifrifol a defnydd SMBG. Nodwyd bod hwn yn ddadansoddiad ceidwadol gan nad

oedd yn ystyried manteision clinigol a gofal iechyd pellach a awgrymwyd yn yr astudiaethau arsylwadol byd real (megis lleihad mewn derbyniadau i'r ysbyty ar gyfer digwyddiadau hypoglycemig a hyperglycemig). Dangosodd dadansoddiad sensitifrwydd y byddai cynnwys manteision o'r fath yn gwella ymhellach effeithiolrwydd cost technoleg monitro glwcos fflach.

- Yn seiliedig ar y dystiolaeth effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu FLFGM fel mater o drefn ar gyfer pobl sydd â diabetes (o unrhyw fath) sydd angen triniaeth ag inswlin. Nodwyd bod ystod o senarios penodol ychwanegol y gallai FLFGM o bosibl gynnig manteision ar eu cyfer, megis:
 - pobl na all ddefnyddio mathau presennol o fonitro glwcos, neu'r rheini y gallai eu defnydd beri trallod, megis y rheini sydd â dementia, anabledau dysgu neu ffobia i nodwyddau
 - pobl sydd angen gofal neu gymorth ychwanegol gyda monitro glwcos, megis plant neu bobl oedrannus
 - pobl sydd angen cwrs o fonitro glwcos dwys er mwyn cynorthwyo â phenderfyniadau ynglŷn â thriniaeth
- Er i'r Panel Arfarnu nodi nad oes dystiolaeth wedi'i chyhoeddi sy'n adrodd ar effaith FLFGM ymhlith y grwpiau hyn o gleifion, daethant i'r casgliad bod y dechnoleg hon yn cynnig modd posibl y gellid cynnig monitro glwcos i garfannau o gleifion nad yw'n bosibl neu'n ymarferol cynnal SMBG â hwy ar hyn o bryd. Croesawir data pellach am ddefnydd FLFGM yn y carfanau hyn.
- Nododd y Panel Arfarnu hefyd efallai nad yw FLFGM yn addas ar gyfer yr holl bobl sydd â diabetes sydd angen inswlin a nododd, er enghraifft, bod rhai cleifion wedi profi adweithiau niweidiol annioddefol o ganlyniad i wisgo synhwyrdd, tra nad yw eraill yn gallu goddef y teimlad o wisgo'r synhwyrdd yn barhaus (megis pobl sydd ag awtistiaeth).

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

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

1. Ymateb i Argymhellion gan y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol: Ymchwiliad i Fynediad at Dechnolegau Meddygol yng Nghymru. Chwefror 2015.
2. 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 dan [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).