



CANLLAW 038 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Ebrill)

Radiotherapi abladol stereotactig i drin pobl â chanser yr arennau sylfaenol

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu radiotherapi abladol stereotactig (SABR) fel mater o drefn i drin pobl â chanser yr arennau sylfaenol nad ydynt yn addas ar gyfer llawdriniaeth neu dechnegau abladol eraill.

Mae defnyddio SABR yn rhoi opsiwn triniaeth a allai wella goroesiad cleifion na fyddai ganddynt unrhyw opsiynau eraill o ran triniaeth. Tîm canser amlddisgyblaethol ddylai ddewis cleifion ar gyfer SABR.

Mae modelu economaidd yn amcangyfrif bod defnydd SABR yn gost-effeithiol o'i gymharu â gwyliadwriaeth glinigol, gyda chost fesul blwyddyn bywyd wedi ei haddasu yn ôl ansawdd (QALY) o £1,675.

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

Mae canser yr arennau'n datblygu pan fydd celloedd annormal yn y naill aren neu'r llall yn dechrau rhannu a thyfu mewn ffordd na ellir ei reoli. Mae'r arfarniad hwn yn canolbwyntio ar ganser nad yw wedi lledaenu y tu allan i'r aren.

Llawfeddygaeth yw'r gofal safonol ar gyfer trin canser yr arennau ar hyn o bryd. Fodd bynnag, mae gan lawer o gleifion hŷn gyd-afiachedd, a all eu gwneud yn anaddas ar gyfer llawdriniaeth fawr. Mae therapïau abladol sy'n creu archoll mor fach â phosib, yn ymwneud ag oerfel neu wres eithafol i dynnu'r tiwmor (megis cryotherapi, abladiad radioamledd ac abladiad microdon), yn opsiynau triniaeth posibl i gleifion sy'n anaddas ar gyfer llawdriniaeth neu sy'n gwrthod llawdriniaeth. Fodd bynnag, mae'r therapïau hyn wedi'u cyfyngu i diwmorau arennau llai sy'n bell o strwythurau fasgwlaidd. Defnyddir gwyliadwriaeth weithredol (arsylwi) yn gyffredin mewn pobl oedrannus, eiddil sydd â chanser yr arennau gyda thiwmorau bach sy'n llai na phedwar centimetr. Fodd bynnag, efallai y bydd gwyliadwriaeth weithredol angen ymyrraeth oedi, a sbardunir yn aml gan dyfiant tiwmor.

Mae SABR yn fath o radiotherapi allanol, sy'n defnyddio pelydrau ymbelydredd llai a theneuach na radiotherapi safonol. Mae'n anfon pelydrau ymbelydredd manwl gywir ar ddwysedd amrywiol dan arweiniad systemau delweddu soffistigedig sy'n tracio union leoliad tri dimensiwn tiwmor. Mae manwl gywirdeb o'r fath yn caniatáu i ddosau uchel o ymbelydredd gael eu hanfon at y tiwmor tra'n lleihau'r difrod i'r meinwe iach o'i amgylch. Gellir rhoi SABR gyda llai o driniaethau na radiotherapi safonol ac mae'n opsiwn triniaeth anfewnwithiol a ddarperir mewn lleoliad

cleifion allanol heb fod angen anesthetig cyffredinol, sy'n golygu nad oes angen i'r claf aros yn yr ysbyty fel arfer.

Cynigiwyd y pwnc hwn gan Dr Jacob Tanguay, Oncolegydd Ymgynghorol, Ymddiriedolaeth GIG Prifysgol Felindre.

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 038 (EAR038) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Cynhaliodd HTW adolygiad tystiolaeth i fynd i'r afael â'r cwestiwn ymchwil canlynol: Beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost radiotherapi abladol stereotactig (SABR) i drin pobl â chanser yr arennau sylfaenol o gymharu â gofal safonol?

Canfu adolygiad tystiolaeth HTW ddau adolygiad systematig ac un meta-ddadansoddiad yn ymchwilio i'r defnydd o SABR mewn carcinoma celloedd arennol (RCC), ond nid oedd modd defnyddio'r canlyniadau cyfun o'r meta-ddadansoddiad gan fod gan rai o'r cleifion a gynhwyswyd glefyd metastatig. Daeth mwyafrif y dystiolaeth sylfaenol a nodwyd gennym o astudiaethau ôl-weithredol un elfen.

Roedd rheolaeth leol, a ddiffinnir yn gyffredin fel cyfran y clefyd sefydlog neu leihad mewn maint tiwmor yn dilyn triniaeth, yn amrywio o 75% i 100% yn yr adolygiadau systematig, a 97.8% i 100% mewn dadansoddiad cyfun aml-ganolfan ac astudiaeth un elfen ôl-weithredol.

Mesurwyd nifer o wahanol ganlyniadau goroesi. Goroesiad cyffredinol oedd yr unig ganlyniad a oedd yn cynnwys data cymharol, ac adroddwyd arno mewn dau ddadansoddiad ôl-weithredol o'r un gronfa ddata canser Americanaidd. Roedd SABR yn gysylltiedig â chyfraddau goroesi cyffredinol uwch o gymharu ag arsylwi, ond goroesiad cyffredinol gwaeth o gymharu â neffrectomi rhannol, cryoabladiad, abladiad radioamledd neu abladiad microdon. Yn yr adolygiadau systematig anghymharol, roedd cyfraddau goroesi heb ailddigwyddiad gyda SABR rhwng 63% a 98%. Mewn astudiaeth ddadansoddi cyfunol aml-ganolfan, roedd cyfraddau goroesi canser-benodol yn 91.9% a chyfraddau goroesi heb waethygu yn 65.4%, y ddau bedair blynedd ar ôl SABR.

Asesodd dadansoddiad cyfun aml-ganolfan gyfradd ailwaethygu tiwmor gyda SABR a adroddodd gyfraddau ailddigwydd rhwng 0% ac 8.1%. Yn ogystal, adroddodd yr adolygiad systematig fod y newidiadau yn y gyfradd hidlo glomerwlaidd amcangyfrifedig ôl-SABR yn amrywio o -18 mililitr y funud i +6 mililitr y funud.

Roedd mwyafrif y digwyddiadau andwyol yr adroddwyd amdanynt gyda SABR yn ysgafn. Adroddwyd bod digwyddiadau andwyol difrifol yn digwydd mewn rhwng 0 ac 19% o gleifion, gan gynnwys pyelonephritis, blinder, gwenwyndra croen a chlefyd cronig yn yr arennau, heb unrhyw farwolaethau cysylltiedig â thriniaeth wedi'u nodi yn unrhyw un o'r astudiaethau. Yn ogystal, mae'n ymddangos bod ansawdd bywyd pobl â chanser yr arennau wedi'i gadw'n dda chwe mis ar ôl SABR.

Ni nodwyd unrhyw astudiaethau economaidd iechyd perthnasol yn yr adolygiad llenyddiaeth. Datblygwyd dadansoddiad economaidd gan HTW i ystyried cost-effeithiolrwydd SABR ymhlith pobl na ellir eu rheoli naill ai â llawdriniaeth neu dechnegau abladol mewnwthiol. Dangosodd y canlyniadau fod SABR yn fwy effeithiol ond yn fwy costus nag arsylwi. Mae'r ICER canlyniadol o £1,675 fesul blwyddyn bywyd wedi'i addasu gan ansawdd (QALY) yn is na'r trothwy a dderbynnir yn gyffredin, sef £20,000 fesul QALY, sy'n dangos bod SABR yn gost-effeithiol o'i gymharu â gwyliadwriaeth glinigol. Ni newidiodd casgliad y dadansoddiad yn unrhyw un o'r senarios amgen a fodelwyd o fewn dadansoddiad sensitifrwydd. Mewn dadansoddiad sensitifrwydd tebygolrwydd, canfuwyd bod gan SABR 100% o debygolrwydd o fod yn gost-effeithiol ar drothwy o £20,000 fesul QALY.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion ac ystyriwyd safbwynt y claf lle bo modd.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu gan gynrychiolwyr cynnwys y cleifion a'r cyhoedd am y manteision y gallai SABR eu cynnig i gleifion a'u teuluoedd. Gallai SABR fod yn wellhaol o bosibl i gleifion nad oes ganddynt unrhyw opsiynau triniaeth eraill; gallai wella ansawdd bywyd a rheolaeth tiwmor lleol yn y tymor hir ond bod yn gysylltiedig â digwyddiadau andwyol cyfyngedig. Disgrifiodd cynrychiolwyr cynnwys y cleifion a'r cyhoedd rai cyfyngiadau posibl i SABR, gan gynnwys y ffaith ei bod yn bosibl na fydd rhai cleifion yn gallu gorwedd yn fflat i dderbyn y driniaeth. Ar y llaw arall, dywedodd arbenigwyr fod mwyaf y cleifion, yn eu profiad hwy, wedi gallu goddef SABR. Cadarnhaodd arbenigwyr fod proffil diogelwch SABR a adroddwyd mewn treialon clinigol yn adlewyrchu eu profiadau eu hunain o ddefnyddio SABR ar gyfer mathau eraill o ganser ond bod un ffracsiwn o SABR wedi'i gysylltu â chyfradd uwch o gyfog o'i gymharu â nifer o ffracsiynau.
- Hysbyswyd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol fod gwyliadwriaeth weithredol weithiau'n cael ei ddefnyddio ar gyfer cleifion â chanser yr arenau, yn enwedig y rheini nad ydynt yn addas ar gyfer llawdriniaeth ac sydd â thiwmorau bach. O dan yr amgylchiadau hyn, fodd bynnag, mae risg y gallai'r canser fynd yn fwy ffyrnig a datblygu. Felly gall ansicrwydd gwyliadwriaeth weithredol gael effaith seicolegol negyddol ar rai cleifion y mae'n well ganddynt yn aml gael eu hystyried ar gyfer triniaeth weithredol os yn bosibl. Esboniodd yr arbenigwyr fod SABR yn darparu opsiwn i bobl nad ydynt yn addas ar gyfer triniaethau confensiynol ac y byddai'n well ganddynt gael triniaeth weithredol na gwyliadwriaeth.
- Disgrifiodd arbenigwyr sut mae SABR yn opsiwn triniaeth anfewnwithiol, y gellir ei roi mewn un i dri ffracsiwn yn y lleoliad cleifion allanol. Nododd y Panel Arfarnu y gallai hyn fod yn arbennig o fanteisiol i lawer o bobl ledled Cymru, yn enwedig y rheini sy'n byw mewn cymunedau gwledig anghysbell. Nododd aelodau'r panel, er nad oes unrhyw fesuriadau gwrthrychol o ran ôl troed carbon SABR o gymharu â therapiau eraill, mae nifer llai o ymweliadau ag ysbytai yn debygol o fod yn fanteisiol i'r amgylchedd oherwydd gostyngiad mewn teithio, defnydd o danwydd ac felly allyriadau carbon.
- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr mai'r bobl sydd fwyaf tebygol o gael SABR ar gyfer canser yr arenau yw'r rheini sy'n anaddas ar gyfer llawdriniaeth neu driniaethau abladol yn ogystal â'r rheini sy'n datblygu clefyd sy'n gwaethygu'n lleol. Mae'r bobl hyn fel arfer yn oedrannus ac yn eiddil ac yn aml mae ganddynt gyd-fiachedd sy'n cynyddu'r risg o anaesthesia, llawdriniaeth a thriniaethau mewnwithiol. Yn ogystal, hysbyswyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr am fanylion senarios clinigol pan y byddai SABR yn fwyaf tebygol o fod yn fuddiol o gymharu â thechnegau abladol mewnwithiol:
 - Nododd arbenigwyr fod SABR yn cael ei ystyried yn arbennig ar gyfer tiwmorau arenau sy'n fwy na phedwar centimetr o faint gan nad yw'r rhain yn debygol o fod yn briodol ar gyfer abladiad a'u bod yn fwyaf tebygol o waethygu yn dilyn gwyliadwriaeth weithredol. Esboniodd arbenigwyr fod technegau abladol mewnwithiol, megis abladiad radioamledd, abladiad microdon a chryotherapi, yn llai tebygol o gyflawni rheolaeth leol mewn tiwmorau mwy ac yn aml nid ydynt yn cael eu hystyried yn ddiogel gan fod y tiwmorau hyn yn debygol o fod yn agos at strwythurau fasgwlaidd pwysig a allai gael eu niweidio gan wasgariad egni.
 - Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr am y ffactorau anatomegol pwysig y rhoddir ystyriaeth iddynt wrth ystyried SABR. Eglurwyd ei bod yn anoddach trin pobl â SABR pan fo canser yr arenau sylfaenol yn y tu blaen ac felly'n agos i'r coluddyn gan fod angen addasu'r dos i osgoi anaf i'r coluddyn o'i amgylch. Ar y llaw arall, mae SABR yn fwy perthnasol i drin tiwmorau ar yr arenau sydd yng nghefn yr aren a gellir ei ystyried hefyd

ar gyfer y rhai sy'n agos at yr hilwm arenol a phibellau mawr, gan fod y rhain yn anoddach eu trin â thechnegau abladol mewnwthiol.

- Disgrifiodd arbenigwyr senarios clinigol eraill lle gellir ystyried SABR. Er enghraifft, mewn pobl sy'n cymryd cyffuriau gwrthgeulo a allai fod mewn mwy o berygl o waedu gyda llawdriniaeth neu o thrombosis os bydd yn rhaid rhoi'r gorau i'r cyffur gwrthgeulo. Senario arall fyddai cleifion sy'n datblygu cancer pan mai dim ond un aren sy'n gweithio a'r nod yw cynnal gweithrediad arenol ar ôl triniaeth ac osgoi'r angen am ddialysis.
- Amcangyfrifodd arbenigwyr y byddai hyd at tua 40 o gleifion cancer yr arenau sylfaenol yn gymwys ar gyfer SABR yng Nghymru bob blwyddyn i ddechrau, ond y gallai'r nifer hwn gynyddu wrth i brofiad o ddefnyddio SABR ddatblygu. Awgrymodd arbenigwyr mai tîm cancer amlddisgyblaethol (MDT) ddylai benderfynu a yw claf yn fwy addas ar gyfer SABR neu therapi arall.
- Nododd y Panel Arfarnu y cyfyngiadau gyda'r dystiolaeth gyhoeddedig yn ymwneud â defnyddio SABR i drin cancer yr arenau sylfaenol, yn enwedig o ran natur ôl-weithredol llawer o'r astudiaethau, y diffyg data cymharol a'r carfannau cymharol fach a astudiwyd. Dywedodd arbenigwyr wrth y Panel Arfarnu, fodd bynnag, fod heriau penodol mewn cynnal treialon cymharol ymhlith poblogaethau eiddil, a bod SABR yn cael ei ddefnyddio'n dosturiol ar gyfer cancer yr arenau mewn rhai rhannau o Loegr. Yn gyffredinol, er yn cydnabod y cyfyngiadau hyn, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth yn awgrymu bod SABR yn glinigol effeithiol o ran gwella canlyniadau clinigol cleifion â chanser yr arenau lleol o gymharu â gwyliadwriaeth glinigol. Ailbwysleisiodd yr arbenigwyr yr angen i drafod opsiynau triniaeth mewn cyfarfodydd tîm cancer amlddisgyblaethol ar gyfer pob achos o ganser yr arenau sylfaenol a allai fod yn addas ar gyfer SABR gan mai dim ond i gleifion nad ydynt yn addas ar gyfer llawdriniaeth neu abladiad y dylid cynnig triniaeth.
- Wrth ystyried y dystiolaeth economaidd, bu'r Panel Arfarnu ac arbenigwyr yn trafod sut y gellid gwrthbwyso costau rhagblaen SABR, yn rhannol o leiaf, drwy oedi'r amser datblygu'r clefyd a lleihau'r angen am therapiau systemig cost uchel. Roedd y ffactor hwn, ynghyd â chynnydd mewn goroesiad cyffredinol gyda SABR o gymharu â gwyliadwriaeth glinigol, yn ystyriaeth allweddol yn y dadansoddiad economaidd a ddatblygwyd gan HTW, a ddaeth i'r casgliad bod SABR yn ymyriad cost-effeithiol.
- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr nad yw SABR yn blatfform-benodol ac mai dim ond i'r defnydd o'r System CyberKnife y mae gosod marcwyr sefydlog yn berthnasol. Nododd arbenigwyr ac aelodau'r panel fod gan Ymddiriedolaeth GIG Felindre a Bwrdd Iechyd Prifysgol Bae Abertawe ddulliau arwain delwedd soffistigedig, sy'n golygu nad oes angen marcwyr sefydlog.
- Argymhellodd y Panel Arfarnu y dylid casglu tystiolaeth byd go iawn ar ganlyniadau sy'n gysylltiedig â chanser a goroesiad mewn pobl â chanser yr arenau lleol sy'n cael eu trin â SABR yng Nghymru, er enghraifft gyda chofrestrfa neu archwiliad.

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 canllaw hwn 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/).