



CANLLAW 034 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Chwefror 2022)

Radiotherapi hypoffracsiynedig eithafol (EHFRT) i drin cancer cyfyngedig y prostad

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu radiotherapi hypoffracsiynedig eithafol (EHFRT) fel mater o drefn i drin cancer cyfyngedig y prostad.

Mae EHFRT yn gysylltiedig â chanser tymor byr a thymor canolig sy'n dychwelyd a chanlyniadau goroesi cyfatebol o'i gymharu â gofal safonol (radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gymedrol neu'n gonfensiynol). Mae EHFRT yn lleihau nifer yr ymweliadau sydd eu hangen ar gyfer triniaeth ac mae'n gysylltiedig â nifer isel o ddigwyddiadau andwyol.

Mae EHFRT yn debygol o fod yn gost-effeithiol o gymharu â gofal safonol. O'i gymharu â radiotherapi hypoffracsiynedig cymedrol a arweinir gan farcwyr sefydlog, mae EHFRT (saith ffracsiwn) gan ddefnyddio marcwyr sefydlog yn debygol o fod yn gost effeithiol os caiff ei ddarparu mewn slotiau triniaeth o 20 munud neu lai. Os darperir EHFRT mewn pum ffracsiwn, mae'n debygol o fod yn gost effeithiol ar bob slot hyd at 30 munud.

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

Cancer y prostad yw'r cancer mwyaf cyffredin ymhlith dynion yn y DU. Yng Nghymru, caiff mwy na 2,500 o ddynion ddiagnosis o ganser y prostad bob blwyddyn. Mae radiotherapi wedi'i gynnwys fel rhan o driniaeth sylfaenol mewn tua 30% o gleifion sy'n cael diagnosis o ganser y prostad.

Mae EHFRT yn addasiad i radiotherapi pelydr allanol confensiynol ac mae'n darparu'r dos cyfatebol o radiotherapi mewn llai o sesiynau neu ffracsiynau: mae EHFRT yn defnyddio pump neu saith ffracsiwn dros bythefnos tra bod triniaeth radiotherapi safonol (radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gymedrol) fel arfer yn defnyddio 20 ffracsiwn dros 4 wythnos. Mae gan gyfnod byrrach o driniaeth a ddarperir dros lai o sesiynau y potensial i leihau ymweliadau ysbyty, lleihau costau teithio, a lleddfu rhywfaint o anghyfleustra triniaeth i gleifion a'u teuluoedd.

Cynigiwyd y pwnc hwn gan Dr John Staffurth, 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 034 i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Cynhaliodd HTW adolygiad o'r dystiolaeth i fynd i'r afael â'r cwestiwn ymchwil canlynol: Beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost radiotherapi hypoffracsiynedig eithafol (EHFRT) i drin cancer cyfyngedig y prostad o gymharu â gofal safonol? Diffiniodd yr adolygiad hwn ganser lleoledig y prostad fel TXNOMO dosbarthiad TNM, h.y. pobl â thiwmor ar unrhyw gam T, ond dim cysylltiad nod na metastasis pell.

Canfu adolygiad tystiolaeth HTW ddau hap-dreial rheoledig yn gwerthuso effeithiolrwydd clinigol EHFRT o'i gymharu â naill ai radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gonfensiynol neu wedi'i hypoffracsiynu'n gymedrol, wedi'i ddarparu fel 39 neu 20 ffracsiynau, yn y drefn honno (PACE-B), neu radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gonfensiynol, wedi'i ddarparu fel 39 ffracsiynau (HYPO-RT-PC).

Ni ddangosodd tystiolaeth gan HYPO-RT-PC unrhyw wahaniaeth arwyddocaol yn y gyfradd oresi gyffredinol, difethant, a heb fetastasis pell ar ôl pum mlynedd rhwng y grwpiau triniaeth (nid yw data canlyniadau hirdymor o PACE-B wedi'u yhoeddi eto). Yn y ddau dreial, nid oedd unrhyw wahaniaethau ystadegol arwyddocaol mewn canlyniadau gwenwyndra rhwng y grŵp EHFRT a'r grŵp rheoli ar unrhyw adeg ar ôl y driniaeth, ac eithrio cynnydd mewn gwenwyndra wrinol gradd 2 neu waeth yn y grŵp EHFRT o'i gymharu â'r grŵp rheoli ar gyfnod dilyn i fyny un flwyddyn, a adroddwyd yn HYPO-RT-PC (6% a 2% o gleifion a gafodd eu trin ag EHFRT neu driniaeth reoli, yn y drefn honno). Ar ôl cyfnod dilyn i fyny chwe blynedd, nid oedd unrhyw wahaniaeth yn yr achosion o ddirywiad clinigol perthnasol rhwng y grwpiau ar gyfer iechyd wrinol, y coluddyn, rhywiol a chyffredinol yn HYPO-RT-PC.

Dangosodd dadansoddiad cost-defnyddioldeb HTW fod gan EHFRT y potensial i fod yn gost-effeithiol o'i gymharu â radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gonfensiynol ymhlith pobl â chanser cyfyngedig y prostad, mewn sawl senario allweddol ac archwiliodd newidiadau mewn rhagdybiaethau ynglŷn ag amseroedd slotiau ar gyfer darparu triniaeth. Os na ddefnyddir marcwyr sefydlog i arwain triniaeth mewn gofal safonol, amcangyfrifir y bydd EHFRT yn gost-effeithiol o'i gymharu â ffracsiynu confensiynol os caiff ei darparu mewn saith ffracsiwn â slotiau 15 munud o hyd, neu bum ffracsiwn 20 munud o hyd. Os defnyddir marcwyr sefydlog i arwain triniaeth, yna amcangyfrifir y bydd EHFRT yn gost-effeithiol o'i gymharu â ffracsiynu confensiynol pan fydd saith ffracsiwn yn cael eu darparu mewn slotiau 20 munud hyd, neu bum ffracsiwn yn cael eu darparu mewn slotiau 30 munud o hyd.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion ac ystyriwyd safbwynt y claf lle bo modd. Ceisiodd HTW gael gwell dealltwriaeth o benderfyniadau cleifion a'r ffactorau a allai ddylanwadu ar benderfyniadau cleifion pan gynigir EHFRT iddynt yn lle radiotherapi confensiynol neu hypoffracsiynol cymedrol. Roedd sylwadau arbenigwyr yn dangos bod cleifion a'u teuluoedd yn ffafrio sesiynau triniaeth byrrach a llai ohonynt.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu gan gynrychiolwyr cynnwys cleifion a'r cyhoedd am y manteision y byddai EHFRT yn debygol o'u rhoi i gleifion a'u teuluoedd. Mae EHFRT yn lleihau nifer yr ymweliadau ag ysbyty a byddai'n lleihau'r baich teithio cyffredinol i gleifion a'u teuluoedd, a allai fod yn sylweddol iawn i lawer o bobl ledled Cymru, yn enwedig y rheini sy'n byw mewn cymunedau anghysbell a gwledig. Nododd arbenigwyr ac aelodau'r panel hefyd y gallai niferoedd is o ymweliadau wella cyfraddau cadw at driniaeth yn gyffredinol, lleihau costau teithio i gleifion a'u teuluoedd yn ogystal ag arwain at ostyngiad dymunol yn y defnydd o danwydd ac allyriadau carbon, gan arwain o bosibl at opsiwn triniaeth sy'n fwy cynaliadwy yn amgylcheddol.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol fod y galw am driniaeth radiotherapi pelydr allanol ar gyfer canser yn uchel a bod y pwysau ar y gwasanaeth clinigol wedi'i waethygu gan y pandemig COVID-19. Byddai'r cyfle i leihau nifer y ffracsiynau radiotherapi yn rhyddhau slotiau triniaeth ac yn gwella gallu radiotherapi. Byddai hyn yn rhoi gwell mynediad, a mynediad mwy amserol, at radiotherapi i bobl ag ystod o ganserau. Yn ogystal, byddai lleihau'r amser a dreulir yn ymweld ag ysbytai ar gyfer cleifion agored i niwed yn ddymunol er mwyn lleihau eu risg o gael heintiau trosglwyddadwy.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth gyhoeddedig sy'n ymwneud â defnyddio EHFRT i drin canser cyfyngedig y prostad yn cynnwys hap-dreialon rheoledig (RCT) a gynhaliwyd yn dda ac fe'i cynghorwyd gan yr arbenigwyr clinigol bod y carfannau cleifion a gynhwyswyd yn yr astudiaethau hyn yn uniongyrchol berthnasol i'r rheini sy'n cael eu trin ar gyfer y math hwn o ganser y prostad yn y DU. Daethpwyd i'r casgliad hefyd o'r dystiolaeth sydd ar gael bod canlyniadau clinigol pwysig EHFRT, gan gynnwys goroesiad cyffredinol, canser yn dychwelyd, ac ansawdd bywyd yn gyfatebol ar ôl triniaeth o'u cymharu â radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gonfensiynol neu radiotherapi hypoffracsiynedig cymedrol yn y tymor byr a chanolig. Gyda HYPO-RT-PC, amcangyfrifwyd mai'r goroesiad difethiant ar ôl cyfnod dilyn i fyny pum mlynedd oedd 84% yn y ddau grŵp triniaeth ($p = 0.99$). Roedd y gyfradd oroesi gyffredinol ar gyfnod dilyn i fyny pum mlynedd rhwng y grwpiau triniaeth yn 94% ar gyfer y grŵp EHFRT a 96% ar gyfer y grŵp rheoli ($p = 0.951$). Adroddodd HYPO-RT-PC ganlyniadau ansawdd bywyd ar ôl cyfnod dilyn i fyny chwe blynedd: nid oedd unrhyw wahaniaeth yn yr achosion o ddirywiad clinigol perthnasol rhwng y grwpiau triniaeth ar gyfer iechyd wrinol, y coluddyn, rhywiol a chyffredinol.
- Nododd y Panel Arfarnu fod un o'r ddau RCT canolog wedi nodi cynnydd bach mewn gwenwyndra wrinol (gradd 2 neu uwch) ar gyfnod dilyn i fyny wedi blwyddyn yn y grŵp EHFRT o'i gymharu â'r grŵp rheoli. Fodd bynnag, nododd y panel hefyd fod y dystiolaeth sydd ar gael, ar adegau cynharach a hwyrach na blwyddyn, yn nodi lefelau cyfatebol o wenwyndra wrinol ar gyfer EHFRT a gofal safonol. Sicrhawyd y panel ymhellach gan yr arbenigwyr clinigol y gellir rheoli'r symptomau wrinol a adroddir fel arfer trwy ymyriadau cymharol syml megis meddyginiaeth ychwanegol a roddir drwy'r geg.
- Cynghorwyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr clinigol mai gosod marcwyr sefydlog yw'r ffordd orau o gyfeirio triniaeth radiotherapi (yn enwedig ar ddos uchel) i dargedu orau y driniaeth ar y canser a lleihau'r tebygolrwydd o niwed i feinwe cyfagos a gwenwyndra. Mae'r defnydd o farcwyr sefydlog yn cael ei ddefnyddio'n eang mewn rhannau eraill o'r DU ond nid yw eto'n rhan o arfer arferol yng Nghymru. Nododd yr arbenigwyr fod mabwysiadu triniaeth ar arweinir gan farcwyr sefydlog yn ddymunol ac yn gyraeddadwy yng nghyd-destun datblygu gwasanaethau EHFRT ymhellach yng Nghymru. Nododd y Panel Arfarnu fod y defnydd o farcwyr sefydlog wedi'i gynnwys yn y driniaeth ar gyfer y rhan fwyaf o gleifion yn yr RCT a chynghorwyd y dylid ystyried hyn fel yr arfer gorau posibl wrth ystyried goblygiadau clinigol ac o ran cost EHFRT. Dywedodd yr arbenigwyr clinigol wrth y Panel Arfarnu fod y

sgiliau ar gael ar gyfer gosod marcwyr sefydlog yng Nghymru a bod amrywiaeth o arbenigwyr yn gwneud hyn, gan gynnwys radiolegwyr ac wrolegwyr.

- Nododd y Panel Arfarnu fod canlyniadau'r dadansoddiad cost-defnyddioldeb yn sensitif i newidiadau mewn amrywiaeth a chyfuniad o dybiaethau gan gynnwys nifer y ffracsiynau a ddarperir, hyd y slotiau ar gyfer darparu'r ffracsiynau, a'r defnydd o farcwyr aur neu beidio. Mae'r dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb yn amcangyfrif, heb ddefnyddio marcwyr sefydlog mewn gofal safonol, fod EHFRT yn gost-effeithiol o'i gymharu â ffracsiynu confensiynol (20 ffracsiwn) cyn belled bod amseroedd y slotiau a nifer y ffracsiynau ar gyfer EHFRT yn cael eu darparu yn y modd canlynol:
 - EHFRT 7 ffracsiwn mewn slotiau 15 munud o hyd
 - EHFRT 5 ffracsiwn mewn slotiau 20 munud o hyd
- Roedd EHFRT, o'i gymharu â radiotherapi wedi'i ffracsiynu'n gonfensiynol gyda marcwyr sefydlog, yn fwy tebygol o fod yn gost effeithiol. Yn nadansoddiad cost-defnyddioldeb HTW, dangoswyd bod EHFRT yn gost-effeithiol pan ddarperir EHFRT yn y modd canlynol:
 - EHFRT 7 ffracsiwn mewn slotiau 20 munud o hyd
 - EHFRT 5 ffracsiwn mewn slotiau 30 munud o hyd
- Ymgynghorodd y Panel Arfarnu â'r arbenigwyr clinigol ynglŷn â'r tebygolrwydd o allu darparu amseroedd a niferoedd ffracsiynau gwahanol yn GIG Cymru. Dywedodd yr arbenigwyr gyda gwelliannau i'r seilwaith, megis defnyddio technoleg Flattening Filter Free (sy'n darparu cyfradd dos uwch o ymbelydredd ac yn galluogi lleihau'r amser pan fo'r 'pelydr ymlaen', gan leihau symudiad o fewn y ffracsiwn) a mabwysiadu marcwyr sefydlog, ei bod yn debygol y gallid cyflawni EHFRT mewn 15 munud. Dywedodd yr arbenigwyr, fodd bynnag, y byddai angen hyfforddiant ychwanegol ac addasiadau i'r gwasanaeth i gyflawni hyn. Hefyd, dywedodd yr arbenigwyr y gallid darparu EHFRT fel 5 ffracsiwn a nodwyd mai dyma'r drefn driniaeth a ddefnyddiwyd yn RCT PACE-B a PACE-C, y mae llawer o ganolfannau'r DU wedi cymryd rhan ynddynt.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth yn dangos bod y defnydd o EHFRT i drin canser cyfyngedig y prostad yn glinigol effeithiol yn y tymor byr a'r tymor canolig ac yn debygol o fod yn gost effeithiol pan gaiff ei ddarparu fel yr amlinellir uchod.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y meysydd lle mae angen ymchwil pellach i'r defnydd o EHFRT ar gyfer canser y prostad. Cynghorodd yr arbenigwyr clinigol fod angen mwy o ddata i ddeall y defnydd posibl o EHFRT mewn clefyd risg uwch ac mewn pobl iau â chanser y prostad tra byddai canlyniadau clinigol tymor hwy o'r astudiaethau a gynhaliwyd eisoes yn ddymunol. Nodwyd y bydd treial PACE-B (sydd wedi adrodd ar ganlyniadau interim) a threial PACE-C (sy'n mynd rhagddo) yn rhoi mwy o dystiolaeth i fynd i'r afael â'r bylchau hyn o fewn y tair i bum mlynedd nesaf.

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/).