



CANLLAW 026 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Hydref 2021)

Peptidau natriuretig i gadarnhau a diystyru diagnosis o fethiant aciwt y galon ymhlith oedolion mewn lleoliad adran brys

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu fel mater o drefn fesur peptid natriuretig N-terminal pro B-type (NT-proBNP) i gadarnhau a diystyru methiant aciwt y galon ymhlith oedolion sy'n cyrraedd yr adran brys lle bydd amheuaeth clinigol o'r diagnosis hwn.

Gallai ychwanegu mesur NT-proBNP at asesiad cinigol mater o drefn leihau hyd arhosiad yn yr ysbyty a'r gyfradd ail-dderbyn i'r ysbyty.

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

Methiant aciwt y galon (AHF) yw rheswm mwyaf cyffredin derbyniadau brys i'r ysbyty yng Nghymru a Lloegr ymhlith oedolion sy'n hŷn na 65 oed, ac mae cyffredinrwydd hyn yn cynyddu o ganlyniad i boblogaeth sy'n heneiddio. Gall AHF fod yn anodd ei ddiagnosisio gan fod y symptomau'n aml yn gorgyffwrdd â chyflyrau aciwt eraill ac yn aml bydd gan gleifion sydd ag AHF gydafiachedd.

Nid oes un prawf diagnostig ar gyfer methiant y galon. Mae diagnosis yn dibynnu ar gyfuniad o asesiad clinigol, delweddol a biogemegol. Mae profi am bresenoldeb lefelau uwch o beptidau natriuretig, megis NT-proBNP a BNP, yn hwyluso diagnosis AHF er y gall cyflyrau eraill hefyd arwain at lefelau cynyddol o'r proteinau hyn.

Mae canllawiau AHF (2014) Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) yn argymhell mesur BNP neu NT-proBNP er mwyn diystyru AHF, ond nid ydynt yn gwneud unrhyw argymhellion ar gyfer cadarnhau AHF. Gallai strategaeth i ddefnyddio BNP neu NT-proBNP i gadarnhau yn ogystal â diystyru AHF ganiatáu ar gyfer targedu ymchwiliadau yn well yn ogystal â chael diagnosis a thriniaethau yn gynt, a allai arwain at well canlyniadau clinigol a defnydd o adnoddau gofal iechyd.

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 O26 (EARO26) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn. Cynhaliodd HTW adolygiad o dystiolaeth, gyda'r nod o fynd i'r afael â'r cwestiwn hwn: beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost NT-proBNP neu BNP fel prawf diagnostig i gadarnhau a diystyru AHF ymhlith oedolion mewn lleoliad adran brys, o gymharu ag NT-proBNP, BNP, neu ofal safonol i ddiystyru AHF?

Nododd ymchwilwyr HTW ddau ddadansoddiad meta sy'n ymchwilio cywirdeb diagnostig NT-proBNP a BNP. Edrychodd Hill et al (2014) ar derfynau penodol i oedran cadarnhau ac annibynnol i oedran diystyru ar gyfer NT-proBNP. Gwnaethant hefyd asesu effaith oedran ar lefelau BNP. Dadansoddiad meta a gynhaliwyd fel rhan o ddatblygiad canllawiau AHF NICE (NICE 2014) oedd Roberts et al. Ni wnaeth y dadansoddiad hwn ystyried oedran fel ffactor a oedd yn effeithio ar lefelau NT-proBNP neu BNP. Nodwyd hefyd dair astudiaeth cywirdeb diagnostig ychwanegol. Yn seiliedig ar dystiolaeth o'r ddau ddadansoddiad meta ac astudiaethau arsylwi ychwanegol, dangoswyd bod gan brofi NT-proBNP a BNP sensitifrwydd a oedd yn gyson uwch na phenodolrwydd, gyda sensitifrwydd yn lleihau a phenodolrwydd yn cynyddu wrth i'r trothwy diagnostig gynyddu.

Asesodd y rhan fwyaf o'r dystiolaeth a nodwyd gan ymchwilwyr HTW gywirdeb prawf diagnostig NT-proBNP neu BNP gan ddefnyddio strategaethau cadarnhau neu ddiystyru. Mae defnyddio strategaeth cadarnhau a diystyru yn golygu bod 'parth ansicr' rhwng y trothwyon. Mae angen asesiad clinigol gofalus ar gleifion sydd â lefelau yn y 'parth ansicr' yn ogystal â phrofi ychwanegol gydag ecocardiograffeg. Ymchwiliodd dwy astudiaeth arsylwi gywirdeb diagnostig peptidau natriuretig a ddangosodd ganlyniadau yn y 'parth ansicr' hwn ac adroddodd un o'r astudiaethau hyn fod perfformiad diagnostig NT-proBNP o fewn y 'parth ansicr' yn gymharus â'r hyn sydd i'w weld ymhlith y boblogaeth gyfan.

Er bod mwyafrif y dystiolaeth a nodwyd yn arfarnu cywirdeb diagnostig NT-proBNP neu BNP, nodwyd astudiaethau a oedd yn adrodd bod profi NT-proBNP a BNP yn gwella canlyniadau clinigol o gymharu â barn glinigol yn unig. Canfu dadansoddiad meta y gall profi peptidau natriuretig leihau hyd arhosiad yn yr ysbyty gan o leiaf un diwrnod. Fodd bynnag, nid yw'n glir a ddefnyddiwyd trothwyon cadarnhau a diystyru. Dangosodd dystiolaeth bellach o hap-dreial wedi'i reoli fod profi NT-proBNP yn lleihau cyfraddau ail-dderbyn i ysbytai a hyd yr ymweliad cyntaf â'r adran brys tra bod profi BNP yn lleihau'r amser a dreulir yn yr ysbyty dros y flwyddyn ganlynol.

Ni chanfuwyd tystiolaeth a oedd yn cymharu BNP neu NT-proBNP cadarnhau a diystyru gyda diystyru yn unig. Addasodd HTW ddadansoddiad cost-defnyddioldeb a gyflwynwyd gan weithgynhyrchwr a'r model a gynhaliwyd ar gyfer NICE CG187 er mwyn amcangyfrif effeithiolrwydd strategaethau diagnostig defnyddio BNP neu NT-proBNP. Gwelwyd bod yr holl strategaethau profi BNP ac NT-proBNP yn fwy drud a mwy effeithiol na phenderfyniad clinigol yn unig. Roedd yr ICER a ddeilliodd yn is na'r trothwy o £20,000 fesul QALY gan nodi bod y strategaethau BNP ac NT-proBNP yn gost effeithiol o gymharu â phenderfyniad clinigol yn unig. Wrth gymharu'r holl strategaethau â'i gilydd, canfuwyd mai'r strategaeth NT-proBNP cadarnhau/diystyru oedd y strategaeth optimaidd ar y cyfan. Roedd BNP diystyru yn fwy drud a llai effeithiol nag NT-proBNP cadarnhau/diystyru ac felly cafodd ei ddominyddu. Roedd NT-proBNP diystyru yn fwy effeithiol ond yn ddrytach na NT-proBNP cadarnhau/diystyru gyda ICER o £31,192 fesul QALY yn dynodi nad oedd yn gost effeithiol o gymharu â NT-proBNP cadarnhau/diystyru.

Canfuwyd bod y canlyniadau'n gadarn o ran dadansoddiad sensitifrwydd penderfynedig a gwelwyd bod y strategaeth NT-proBNP cadarnhau a diystyru yn fwy optimaidd yn y mwyafrif o senarios a fodelwyd. Mewn dadansoddiad sensitifrwydd tebygolrwydd, ar drothwy o £20,000

fesul QALY, canfuwyd mai tebygolrwydd o 58% oedd gan BNP diystyru yn unig o fod yn gost effeithiol tra bod gan NT-proBNP cadarnhau/diystyru debygolrwydd o 42% o fod yn gost effeithiol.

Penderfynwyd ar y mecanwaith priodol ar gyfer ymgysylltu â chleifion a rhoddwyd ystyriaeth i safbwynt y claf pan fo hynny'n bosibl. Fel rhan o Asesiad Technoleg Iechyd Ontario 2021 o BNP a NT-proBNP ymhlith oedolion oedd ag amheuaeth o fethiant y galon, cynhaliwyd cyfweiliadau gyda 21 o bobl oedd wedi derbyn y profion neu aelodau eu teuluoedd a rhoddwyd cefnogaeth gref i brofi BNP ac NT-proBNP. Y prif reswm dros y gefnogaeth oedd yr amser posibl a arbedwyd drwy gael diagnosis cyflymach.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwr clinigol bod prognosis gwael i fethiant y galon, ond bod triniaethau effeithiol ar gael sy'n gwneud diagnosis cynnar yn hollbwysig. Cynghorodd yr arbenigwr mai ecocardiograffeg yw'r safon aur ar gyfer cadarnhau diagnosis methiant y galon ac y gallai ddarparu gwybodaeth ychwanegol am achos posibl. Fodd bynnag, efallai y bydd oedi mewn cynnal ecocardiograffeg ac ar hyn o bryd mae'r galw am y prawf hwn yn sylweddol. Felly gallai unrhyw brofi biogemegol sy'n rhoi canlyniadau dibynadwy, ac sydd ar gael yn gyflym, fod o werth clinigol arbennig.
- Eglurodd arbenigwyr clinigol fod profion peptidau natriuretig yn cael eu cydnabod yn gyffredin fel profion atodol defnyddiol i hanes clinigol, archwiliad, ECG ac ymchwiliadau delweddu mewn diagnosis AHF, ac y gallai canlyniadau fod yn ddefnyddiol i ddiystyru a chadarnhau AHF. Mae cadarnhau diagnosis AHF yn golygu y gall cleifion gael eu trin yn gynharach gyda'r posibilrwydd o well canlyniad clinigol, arosiadau byrrach yn yr ysbyty a chostau is. Nododd yr arbenigwyr hefyd y gallai defnyddio profi peptidau natriuretig cadarnhau ar hyn o bryd fod yn arbennig o ddefnyddiol er mwyn gwahaniaethu rhwng AHF a COVID-19, gan fod rhai o arwyddion a symptomau COVID-19 yn debyg i rai AHF.
- Trafododd y Panel Arfarnu dystiolaeth effeithiolrwydd clinigol mesuriadau peptidau natriuretig ar gyfer diagnosis AHF (gweler y Crynodeb o'r Dystiolaeth, uchod). Dywedodd arbenigwr clinigol bod y dulliau profi peptidau natriuretig mewn labordai oedd wedi'u cynnwys yn yr astudiaethau yn gynrychioliadol o'r rheini a ddefnyddir mewn arfer clinigol pob dydd yn GIG Cymru. Nododd nad oedd yn ymwybodol o unrhyw safleoedd yn GIG Cymru a oedd yn defnyddio profi yn y man lle darperir gofal (POC), ond ei fod yn ymwybodol bod rhai safleoedd yn defnyddio profion labordy. Dywedodd yr arbenigwr er y gallai defnyddio profi POC fod yn ddefnyddiol yn gysyniadol mewn rhai ysbytai cyffredinol dosbarth llai, nid oedd y dull hwn wedi'i fabwysiadu yn yr astudiaethau ac felly byddai ansicrwydd yn parhau ynglŷn â pherfformiad diagnostig a defnyddioldeb clinigol canlyniadau. Hefyd, dywedodd un arbenigwr bod amrywiaeth eang mewn adnoddau POC ar draws byrddau iechyd yng Nghymru felly byddai'n anodd gweithredu'r profion hyn.
- Trafododd y Panel Arfarnu y ffaith bod yr astudiaethau wedi'u cynnal mewn amrediad o wledydd ond ni chynhaliwyd yr un ohonynt yn y DU. Er bod y Panel Arfarnu yn cydnabod y gallai fod gwahaniaethau yn y dull o redeg adrannau brys mewn gwahanol wledydd, nid yw arfer clinigol yn amrywio'n sylweddol ar draws y DU, UDA ac Ewrop.
- Trafododd y Panel Arfarnu bryderon yn ymwneud â rheoli cleifion sydd yn y 'parth ansicr' rhwng trothwyon cadarnhau a diystyru. Er y dywedodd un arbenigwr y gallai nifer fawr o gleifion o bosibl fod yn y 'parth ansicr' hwn noddodd y Panel Arfarnu hefyd mai cyfran cymharol fach o gleifion oedd yn y 'parth ansicr' yn yr astudiaethau lle ymchwiliwyd hyn a gyda'r mwyafrif o'r rhain ddim yn cael diagnosis terfynol o AHF. Nododd y Panel nad yw'n bosibl dileu'r 'parth ansicr' diagnostig hwn yn llwyr ond prif nod defnyddio arfarnu profi BNP neu NTproBNP yw lleihau ansicrwydd diagnostig mewn modd sy'n fuddiol i gleifion ac sy'n sicrhau'r defnydd gorau ar adnoddau gofal iechyd.
- Nododd y Panel Arfarnu er bod y rhan fwyaf o'r dystiolaeth a gyhoeddwyd yn ymchwilio cywirdeb diagnostig, mae data canlyniadau clinigol ychwanegol o hap-dreialon wedi'u rheoli

a gynhaliwyd yn dda a dadansoddiadau meta. O'r astudiaethau hyn, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad y gallai profi NT-proBNP, yn ychwanegol at asesiad clinigol fel mater o drefn, leihau hyd arhosiad mewn ysbyty, yr amser a dreulir mewn adran brys, yr amser a dreulir mewn ysbyty dros y flwyddyn yn dilyn derbyniad i'r adran brys, a'r gyfradd ail-dderbyn i'r ysbyty dros 60 diwrnod. Er na ddefnyddiwyd data o'r astudiaethau hyn yn uniongyrchol yn y model effeithiolrwydd cost, cadarnhaodd y model gasgliadau'r astudiaethau hyn.

- Rhoddodd y Panel ystyriaeth i ganlyniadau dadansoddiad cost-defnyddioldeb HTW, a ddangosodd mai'r strategaeth cadarnhau a diystyru NT-proBNP oedd y strategaeth optimaidd yn yr achos sail. Teimlwyd bod y canlyniad hwn yn gadarn ar draws y rhan fwyaf o senarios a fodelwyd. Mewn dadansoddiad sensitifrwydd tebygolrwydd, roedd tebygolrwydd o 58% bod BNP diystyru yn unig yn gost effeithiol a thebygolrwydd o 42% bod cadarnhau a diystyru NT-proBNP yn gost effeithiol, ar drothwy o £20,000 fesul QALY. Teimlai'r Panel bod dethol cleifion yn debygol o fod yn hollbwysig i effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost cadarnhau a diystyru NT-proBNP, a phwysleisiodd y dylid cynnig profi yn ategol i lwybrau gofal arferol yn yr adran brys i gleifion lle mae amheuaeth ddiagnostig.
- Trafododd y Panel Arfarnu yr amrywiaeth o ran defnydd profi peptid natriuretig ar draws GIG Cymru a'r rhwystrau posibl ar gyfer defnydd ehangach. Hysbysodd arbenigwr clinigol y Panel Arfarnu bod profion peptidau natriuretig yn rhai o'r profion drytaf yn y labordy biocemeg, gyda heriau o ran cyllido ar gyfer byrddau iechyd. Hefyd, fel arfer ceir un darparwr ar gyfer y prif blatfform awtomataidd, ac oni bai bod y prawf peptid natriuretig gan yr un darparwr, bydd yn rhaid i'r prawf gael ei redeg ar ddadansoddydd unigol, a allai achosi oedi yn yr amser cyflawni. Dywedodd yr arbenigwr hefyd y byddai angen i glinigwyr sicrhau bod ceisiadau am a dehongliad canlyniadau prawf yn cael ei reoli yn y modd gorau posibl er mwyn sicrhau'r defnydd mwyaf effeithlon ar adnoddau. Mae gan brofi amhriodol y potensial i fod yn wastraffus a gallai erydu hyder clinigol.
- Mae'r Panel Arfarnu'n argymhell bod mabwysiadu ehangach mesur NT-proBNP yn GIG Cymru yn gofyn am lwybrau clinigol wedi'u diffinio'n dda a'u cytuno'n broffesiynol ar gyfer cadarnhau a diystyru AHF er mwyn sicrhau'r budd clinigol gorau posibl a'r defnydd gorau ar adnoddau.
- Roedd y Panel Arfarnu'n teimlo y byddai argaeledd data archwiliad byd go iawn yn fuddiol iawn i gadarnhau'r defnydd o fesur NT-proBNP er mwyn cadarnhau a diystyru AHF ymhlith oedolion mewn lleoliadau adran brys yn GIG Cymru.

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.

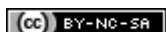
Gellir gweld y gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar wefan HTW.

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/).