



CANLLAW 041 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Awst 2022)

Achludiad atodiad atrïaidd chwith i drin oedolion â ffibriliad atrïaidd anfalfaidd na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo ar eu cyfer

Canllaw HTW:

Nid yw'r dystiolaeth yn cefnogi'r arfer o fabwysiadu achludiad atodiad atrïaidd chwith ymhlith oedolion â ffibriliad atrïaidd anfalfaidd na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer.

Nid oes unrhyw astudiaethau cymharol o achludiad dyfais atodiad atrïaidd chwith o gymharu â gofal safonol mewn oedolion â ffibriliad atrïaidd anfalfaidd na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer, er bod astudiaethau arsylwi anghymharol yn awgrymu bod achludiad atodiad atrïaidd chwith yn lleihau cyfraddau strôc isgemig.

Mae'r dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb yn dod i'r casgliad, er y gallai achludiad atodiad atrïaidd (LAAO) yn ychwanegol at ofal safonol fod yn fwy effeithiol na gofal safonol gydag asbrin yn unig, mae'n gostus ac nid yw'n gost effeithiol gydag ICER o £42,302 fesul QALY.

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

Ffibriliad atrïaidd (AF) yw'r math mwyaf cyffredin o aflonyddwch rhythm y galon ac fe'i nodweddir gan guriad calon afreolaidd sy'n aml yn gyflym. Gan y gall ffibriliad atrïaidd arwain at stasis gwaed a chlotiau gwaed yn ffurfio yn y galon, argymhellir teneuwyr gwaed (cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg) fel warfarin a chyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg sy'n gweithredu'n uniongyrchol, ar gyfer pobl ag AF i leihau'r risg o strôc. Fodd bynnag, ni all cyfran o bobl ag AF gymryd y cyffuriau hyn oherwydd amrywiaeth o wrtharwyddion, gan gynnwys hanes o waedu blaenorol.

Mae achludiad atodiad atrïaidd chwith (LAAO) yn driniaeth drwy'r croen sy'n cynnwys cyflwyno, drwy gylchrediad y gwaed, ddyfais sy'n rhwystro'n fecanyddol yr atodiad atriwm chwith, sach yng nghefn y galon y credir bod y rhan fwyaf o glotiau gwaed yn deillio ohono. Ystyriodd HTW y pwnc hwn ar ôl iddo gael ei gynnig gan Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru.

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 041 (EAR041) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nododd a chrynhodd HTW dystiolaeth a oedd yn mynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: Beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost LAAO i drin oedolion ag AF anfalfaidd na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer?

Gwnaethom nodi adolygiad systematig gyda meta-ddadansoddiad o 29 o astudiaethau anghymharol ar waith dilyn i fyny clinigol LAAO ar gyfer oedolion ag AF anfalfaidd na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer. Daeth yr adolygiad i'r casgliad, yn seiliedig ar y gyfradd mynychder strôc isgemig a adroddwyd, y gallai LAAO fod yn effeithiol o bosibl ar gyfer atal strôc mewn oedolion ag AF. Nodwyd wyth astudiaeth anghymharol ychwanegol, a adroddodd ar gyfraddau achosion o strôc isgemig ar ôl LAAO mewn oedolion ag AF na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer. Fodd bynnag, roedd eu canfyddiadau'n amrywio a dylid eu dehongli'n ofalus o ystyried cyfyngiadau'r math hwn o ddyluniad astudiaeth, sy'n fwy agored i duedd o gymharu ag astudiaethau arbrolfol, megis hap-dreialon wedi'u rheoli (RCT).

Darparodd data o'r gofrestr Comisiynu trwy Werthuso (CtE) yn Lloegr dystiolaeth bod LAAO yn llwyddiannus yn weithdrefnol mewn tua naw o bob deg oedolyn ag AF na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer. Dywedwyd bod LAAO yn gysylltiedig â llai o risg o ddigwyddiadau isgemig o gymharu â data epidemiolegol hanesyddol mewn cleifion â risg sylfaenol tebyg.

Hyd yn hyn, mae'n ymddangos bod y dystiolaeth sydd ar gael ar LAAO mewn oedolion ag AF anfalfaidd na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer ar gam 2b 'archwiliad' ar gyfer ymyriadau llawfeddygol y fframwaith IDEAL.

Cafodd pum dadansoddiad economaidd iechyd eu cynnwys mewn adolygiad o'r llenyddiaeth economaidd. Roedd hyn yn cynnwys dau ddadansoddiad uniongyrchol berthnasol a oedd yn ystyried safbwynt GIG y DU a thri dadansoddiad rhannol berthnasol a oedd yn ystyried systemau gofal iechyd mewn gwledydd eraill. Aseswyd bod gan bob un o'r astudiaethau gyfyngiadau a allai fod yn ddifrifol. Nododd dadansoddiad canlyniad cost yn y DU a gyflwynwyd fel rhan o astudiaeth CtE fod LAAO yn ychwanegol at therapi meddygol yn ddrytach na therapi meddygol yn unig, tra bod dadansoddiad cost arall yn y DU yn nodi bod LAAO yn rhatach nag asbrin a dim triniaeth ar ôl 10 mlynedd. Daeth dadansoddiadau cost-ddefnyddioldeb yr Almaen a Chanada i'r casgliad bod LAAO yn ddominyddol (mwy effeithiol a llai costus) o'i gymharu ag asbrin neu apixaban hirdymor, ac yn ddominyddol o gymharu ag asbrin yn unig, yn y drefn honno. Canfu dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb yn Sweden fod LAAO yn gost-effeithiol o gymharu â dim triniaeth gwrth-thrombotig ffarmacolegol (dim asbrin).

Datblygodd HTW ddadansoddiad cost-ddefnyddioldeb a oedd yn cymharu LAAO yn ychwanegol at ofal safonol gyda gofal safonol ag asbrin yn unig, o safbwynt GIG y DU. Canfuwyd bod LAAO yn ychwanegol at ofal safonol yn ddrytach ac yn fwy effeithiol na gofal safonol yn unig, ond dangosodd yr ICER o £42,302 fesul QALY nad oedd yn gost-effeithiol. Fodd bynnag, dylid nodi, oherwydd y diffyg tystiolaeth gymharol, bod dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb HTW yn rhannu rhai o gyfyngiadau'r dadansoddiadau cost-ddefnyddioldeb a gyhoeddwyd eisoes, yn fwyaf nodedig y defnydd, yn y gangen gymharol, o gyfraddau strôc isgemig a ragwelir o'r offeryn CHA2DS2-VASc.

Mewn dadansoddiadau sensitifrwydd penderfyniaethol, nid oedd LAAO yn gost-effeithiol yn y rhan fwyaf o senarios a fodelwyd. Yr eithriadau oedd senarios lle tybiwyd nad oes cynnydd mewn marwolaethau o ganlyniad i fod ag AF neu pan ostyngwyd oedran gwaelodlin y bobl a ymunodd

â'r model o 74.5 i 64.4 oed. Mae LAAO yn gost-effeithiol yn y senarios hyn oherwydd bod y bobl yn y model yn cael y budd am gyfnod hwy. Mewn dadansoddiad sensitifrwydd tebygiaethol, roedd tebygolrwydd o 20% bod LAAO yn gost-effeithiol o gymharu â gofal safonol ar drothwy o £20,000 fesul QALY. Mewn dadansoddiadau trothwy, daethpwyd i'r casgliad y byddai LAAO yn dod yn gost-effeithiol o'i gymharu â gofal safonol pe bai cost LAAO yn gostwng o £15,839 yn yr achos sylfaenol i £9,039, pe bai'r risg flynyddol achos sylfaenol o strôc isgemia cyntaf yn 7.32%, neu os mai oedran y claf ar y waelodlin oedd 67 oed.

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

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Nododd y Panel Arfarnu y dystiolaeth ysgrifenedig a gyflwynwyd gan sefydliadau cleifion a oedd yn amlygu canlyniadau dinistriol posibl strôc ar ansawdd bywyd pobl. Nododd fod yna angen nas diwellir am driniaeth ymhlith pobl ag AF na ellir rhoi cyffuriau gwrthgeulo yn ddiogel iddynt a daeth i'r casgliad y byddai croeso i driniaeth amgen ar yr amod bod tystiolaeth gadarn i gefnogi effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost.
- Trafododd y Panel Arfarnu sut mae'r grŵp hwn o gleifion yn cael ei reoli yng Nghymru ar hyn o bryd. Fe'i hysbyswyd gan yr arbenigwr clinigol a gan gynrychiolydd Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) fod LAAO yn weithdrefn nad yw'n cael ei chynnal na'i chomisiynu ar hyn o bryd yng Nghymru; bod nifer gymharol fach o Geisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) wedi'u cyflwyno i PGIAC ar gyfer y driniaeth hon. Roedd y Panel a'r arbenigwr clinigol o'r farn, fodd bynnag, bod nifer yr IPFR a gyflwynwyd yn annhebygol o adlewyrchu nifer y cleifion yng Nghymru a allai fod yn addas ar gyfer y driniaeth hon a bod nifer y cleifion yn debygol o gynyddu pe bai LAAO yn dod ar gael.
- Nododd y Panel fod y dystiolaeth glinigol yn y garfan hon o gleifion wedi'i chyfyngu ar hyn o bryd i astudiaethau arsylwadol anghymharol lle ceir nifer gymharol isel o ddigwyddiadau a niferoedd bach o gleifion. Ar sail cymhariaeth o'r cyfraddau strôc yr arsylwyd arnynt yn yr astudiaethau hyn o gymharu â chyfradd sy'n deillio o amcangyfrif clinigol (gan ddefnyddio'r offeryn CHA2DS2-VASc), daeth y panel i'r casgliad bod LAAO yn ychwanegol at ofal safonol yn debygol o fod yn glinigol effeithiol yn gyffredinol. Nododd, fodd bynnag, heb unrhyw astudiaethau cymharol uniongyrchol yn y garfan hon o gleifion, bod y casgliad hwn yn gysylltiedig ag ansicrwydd sylweddol.
- Cydnabu'r Panel, er bod canlyniadau gweithdrefnol LAAO a chanlyniadau clinigol tymor byr i ganolog yn foddhaol, bod ansicrwydd ynglŷn â chanlyniadau hirdymor LAAO ymhlith pobl ag AF anfalfaidd na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer. Uchafswm y cyfnod dilyn i fyny ar gyfer astudiaethau presennol yw dwy flynedd. Nododd y Panel Arfarnu fod yna RCT parhaus yn cael eu cynnal ar hyn o bryd sy'n cymharu LAAO â thriniaeth feddygol safonol ymhlith cleifion ag AF na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer ac mewn cleifion sydd â risg uchel o strôc. Daeth i'r casgliad bod canlyniadau'r astudiaethau hyn yn debygol o daflu goleuni pwysig a mwy o sicrwydd ynglŷn ag effeithiolrwydd clinigol posibl LAAO. Nododd y Panel hefyd y gallai'r newidiadau sydd i ddod mewn rheoliadau dyfeisiau meddygol y DU a gwyliadwriaeth ôl-driniaeth hwyluso olrhain canlyniadau hirdymor cleifion sy'n cael y driniaeth hon yn y dyfodol mewn ymarfer clinigol y GIG.
- Hysbyswyd y Panel gan yr arbenigwr clinigol bod dewis cleifion yn ofalus, ar sail ystyriaethau risg clinigol, anatomegol a gweithdrefnol, yn hanfodol er mwyn sicrhau canlyniadau clinigol da. Nodwyd hefyd bod angen ystyried gwrtharwyddion absoliwt a chymharol i gyffuriau gwrthgeulo yn ofalus a bod cynnwys tîm amlddisgyblaethol (MDT) eang yn hanfodol er mwyn hwyluso'r broses o wneud penderfyniadau.

- Hysbyswyd y Panel gan yr arbenigwr clinigol fod dyfeisiau LAAO gwahanol ar gael ac y gallai fod gwahaniaethau yn effeithiolrwydd gweithdrefnol a hirdymor y rhain. Tynnwyd sylw hefyd at y gwahanol gyfundrefnau o driniaeth gwrthblatennau ôl-weithdrefnol a allai hefyd o bosibl effeithio ar effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost yn yr hirdymor.
- Nododd y Panel Arfarnu bod LAAO yn weithdrefn draws-lwminaidd gymhleth sy'n gysylltiedig ag achosion isel o gymhlethdodau a allai fod yn ddifrifol. Eglurodd yr arbenigwr clinigol pe bai gwasanaeth yn cael ei gychwyn yn GIG Cymru, byddai angen gwneud nifer ddigon mawr o weithdrefnau i oresgyn y 'gromlin ddysgu' o ran caffael a chynnal sgiliau. Fodd bynnag, nododd, er bod gorgyffwrdd sylweddol yn y sgiliau sydd eu hangen ar gyfer LAAO a gweithdrefnau mewnwthiol eraill, megis nam parwydol atriaidd dyfais a chau fforamen hirgrwn patent a MitraClip.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu yr astudiaethau economaidd iechyd cyhoeddedig a dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb *de novo* HTW. Nododd y Panel, er bod LAAO yn cael ei gomisiynu a'i argymhell ar hyn o bryd yn GIG Lloegr a'r Alban ar gyfer cleifion ag AF anfalfaidd na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer, gwnaed penderfyniadau heb ddadansoddiadau cost-ddefnyddioldeb y DU. Roedd y Panel felly o'r farn bod dadansoddiad cost-defnyddioldeb *de novo* HTW yn arbennig o bwysig yn ei benderfyniadau gan fod ei gasgliadau'n seiliedig ar dybiaethau sy'n benodol berthnasol i arferion GIG y DU.
- Hysbyswyd y Panel bod y data effeithiolrwydd clinigol sy'n sail i ddadansoddiad cost-defnyddioldeb HTW yn deillio o ffynonellau gwahanol ac felly trafodwyd dilysrwydd cymhwyso'r risg o strôc isgemig yn seiliedig ar CHA2DS2-VASc yn adran gofal safonol y model. Cyngorwyd y Panel gan yr arbenigwr clinigol bod CHA2DS2-VASc wedi'i ddilysu'n dda ac yn cael ei ystyried fel y safon aur ar gyfer asesu risg strôc yn glinigol ymhlith y cleifion hyn.
- Craffodd y Panel ar nifer o'r tybiaethau a ddefnyddiwyd yn achos sylfaenol dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb HTW ac ystyriodd amrywiadau posibl a thybiaethau amgen. Rhoddwyd sylw arbennig i'r agweddau canlynol:
 - Cost y weithdrefn LAAO. Clywodd y panel nad oedd defnyddio cost LAAO is, a oedd yn cyd-fynd yn agosach â dadansoddiad cost-ddefnyddioldeb blaenorol, yn newid canlyniadau'r model oni bai ei fod yn amrywio ar yr un pryd â thybiaethau eraill.
 - Y potensial ar gyfer gwahaniaethau mewn difrifoldeb strôc rhwng LAAO a gofal safonol. Dywedodd yr arbenigwr clinigol nad yw LAAO yn atal strôc difrifol, a chytunodd y Panel â thybiaeth yr achos sylfaenol o ddim gwahaniaeth mewn difrifoldeb strôc rhwng LAAO a gofal safonol.
 - Oedran cyfartalog y boblogaeth a nodir. Clywodd y Panel gan yr arbenigwr clinigol fod 70% o gleifion ag AF dros 65 oed, a bod y rheini sydd fwyaf tebygol o elwa gan LAAO dros 70 oed. Fodd bynnag, nododd y Panel fod y dadansoddiad trothwy wedi canfod y byddai angen i oedran gwaelodlin y bobl sy'n ymuno â'r model fod yn 67 neu lai er mwyn i LAAO ddod yn gost effeithiol.
- Nododd y Panel na chafodd costau sylweddol eraill sy'n gysylltiedig â strôc megis gofal cartref hirdymor, gofal preswyl hirdymor, a chostau yn y gymuned i ddiodefwyr strôc a'u teuluoedd eu hystyried yn y dadansoddiad economaidd. Mae hyn yn adlewyrchu safbwynt y GIG a ystyriwyd gan ddadansoddiad cost-defnyddioldeb HTW, lle mai costau sy'n berthnasol i'r GIG yn unig sydd wedi'u cynnwys. Fodd bynnag, nododd y Panel, oherwydd cyfyngiadau yn y dystiolaeth glinigol, fod cryn ansicrwydd o ran nifer yr achosion o strôc a gaiff eu hosgoi ar ôl triniaeth gyda LAAO ac mae hyn yn arwain at ansicrwydd ynglŷn ag arbedion cost posibl y driniaeth.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad o ddadansoddiad cost-ddefnyddioldeb HTW nad yw LAAO yn gost-effeithiol ymhlith cleifion ag AF anfalfaidd na chymeradwyr cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer a nododd o'r dadansoddiad trothwy y byddai angen cynnig y driniaeth am gost sylweddol is (£ 6,800 yn llai na chost gweithdrefnol yr achos sylfaenol) er mwyn bod yn gost effeithiol.

- Yn gyffredinol, daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad nad yw'r dystiolaeth bresennol yn cefnogi effeithiolrwydd clinigol nac o ran cost LAAO ymhlith cleifion ag AF analfaidd na chymeradwyir cyffuriau gwrthgeulo drwy'r geg ar eu cyfer gyda digon o sicrwydd i allu cefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn yn GIG Cymru.
- Ar ôl nodi'r RCT sy'n mynd rhagddynt, cydnabu'r Panel Arfarnu bwysigrwydd ailedrych ar y pwnc hwn pan fydd canlyniadau'r rhain ar gael.

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 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.

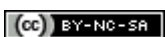
Gellir gweld y gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar wefan HTW.

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/).