



## CANLLAW 043 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Medi 2022)

### Therapi ocsigen argroenol parhaus i drin pobl ag wlserau traed diabetig cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth

#### Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu therapi ocsigen argroenol parhaus fel mater o drefn i drin cleifion ag wlserau traed diabetig cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth. Mae'r defnydd o therapi ocsigen argroenol parhaus, yn ogystal â gofal safonol, yn cynyddu nifer y clwyfau sy'n gwella'n llwyr ac yn lleihau ardal y clwyf a'r amser a gymer i wella, o gymharu â gofal safonol yn unig.

Mae dadansoddiad economaidd yn dangos bod y defnydd o therapi ocsigen argroenol parhaus yn arwain at fwy o fudd i gleifion am gost is o gymharu â gofal safonol. Amcangyfrifir arbedion cost o £211 fesul claf. Wrth ystyried nifer yr achosion rhagamcanol o wlserau traed diabetig cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth dros y 5 mlynedd nesaf yng Nghymru, gallai hyn drosi i gyfanswm arbedion cost o £8,637.

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

Wlserau traed diabetig (DFU) yw'r rheswm unigol mwyaf dros dderbyniadau i'r ysbyty ymhlith pobl sydd â diabetes. Gallant arwain at afiachedd sylweddol a marwolaethau a gallant gael effaith andwyol iawn ar ansawdd bywyd. Ymhlith pobl sydd â diabetes, amharir yn aml ar gylchrediad y gwaed i'r coesau oherwydd datblygiad clefyd achludol yn y pibellau gwaed mawr a bach sy'n cyflenwi gwaed ac ocsigen i aelodau isaf y corff. Felly, cynigiwyd therapi ocsigen argroenol parhaus fel ffordd o wella clwyfau drwy gyflenwi llif allanol o ocsigen pur yn barhaus trwy diwbiau bach yn uniongyrchol i'r clwyfau eu hunain.

Cyflwynwyd y pwnc hwn gan Inotec AMD Limited, gweithgynhyrchwyr dyfais therapi ocsigen argroenol parhaus o'r enw NATROX.

**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 043 (EAR043) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nod EAR043 oedd nodi a chrynhoi tystiolaeth sy'n mynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: beth yw effeithiolrwydd clinigol ac o ran cost therapi ocsigen argroenol (TOT) parhaus yn ychwanegol at ofal safonol ar gyfer trin clwyfau cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth o gymharu â gofal safonol yn unig? Roedd mwyafrif y dystiolaeth, a'r dystiolaeth o'r sicrwydd uchaf, a nodwyd gennym ar gyfer DFU ac rydym felly wedi canolbwyntio ar y math hwn o glwyf (adroddir tystiolaeth ar fathau eraill o glwyfau yn Atodiad 1 yr EAR).

Mae gofal safonol fel arfer yn cynnwys glanhau a rhoi gorchudd ar y clwyf. Gellir defnyddio gweithdrefn tynnu meinwe marw, osgoi pwysau neu therapi gywasgu hefyd wrth drin DFU. Pan fydd y clwyf wedi'i heintio, presgripsiynir gwrthfotigau. Mae dyfeisiau TOT parhaus yn cyflenwi llif cyson o ocsigen pur trwy diwbiau bach i'r clwyf am 24 awr y dydd. Mae hyn yn caniatáu i raddiant crynodiad ocsigen ddatblygu rhwng y rhwymyn a gwely'r clwyf, gan hwyluso trylediad ocsigen i'r clwyf i hybu gwella.

Fe wnaethom nodi un meta-ddadansoddiad, un adolygiad systematig, tri hap-dreial rheoledig ychwanegol ac un astudiaeth yn adrodd am ddilyniant tymor hwy o un o'r hap-dreialon rheoledig a gynhwyswyd.

Cynyddodd TOT parhaus a gofal safonol wellhad llwyr DFU yn sylweddol o gymharu â gofal safonol yn unig, ar ôl hyd at 12 wythnos wedi apwyntiad dilynol. Roedd TOT parhaus, ar y cyd â gofal safonol, hefyd yn lleihau'r amser i glwyfau DFU gau ac yn lleihau maint ardal y clwyf o'i gymharu â gofal safonol yn unig. Roedd y risg o orfod torri'r aelod isaf i ffwrdd ar ôl blwyddyn yn sylweddol is yn y DFU a gafodd eu trin â chyfuniad o TOT parhaus, therapi clwyfau llaith a gofal safonol, o gymharu â TOT parhaus yn ogystal â gofal safonol neu therapi clwyfau llaith. Mae'r dystiolaeth yn awgrymu bod cyfraddau clwyfau sy'n dychwelyd wedi blwyddyn yn is mewn pobl sy'n cael eu trin â TOT parhaus a gofal safonol, o gymharu â gofal safonol yn unig. Mae'r dystiolaeth yn adrodd bod dyfeisiau TOT parhaus yn cael eu goddef yn dda gan bobl â DFU. Nid oedd y dystiolaeth yn dangos unrhyw ostyngiad sylweddol mewn poen, nifer yr heintiadau/digwyddiadau o lid yr isgroen, cyfraddau ailadrodd clwyfau 12 wythnos neu gyfraddau trychiad 12 wythnos yn dilyn TOT parhaus a gofal safonol o gymharu â safon gofal yn unig. Yn ogystal, nid oedd unrhyw wahaniaethau arwyddocaol rhwng y grwpiau triniaeth yn nifer y digwyddiadau andwyol neu ddigwyddiadau andwyol difrifol.

Cynhaliwyd dadansoddiad cost-defnyddioldeb de-novo i arfarnu effeithiolrwydd cost trin cleifion â DFU gyda TOT parhaus yn ogystal â gofal safonol, o gymharu â gofal safonol yn unig, o safbwynt triniaeth yn GIG Cymru. Oherwydd cyfradd gwella clwyfau uwch gyda TOT parhaus yn ogystal â gofal safonol, a hefyd gostyngiad mewn achosion o drychiad a haint, roedd mwy o fudd i gleifion am gost is o gymharu â gofal safonol yn unig. Triniaeth gyda TOT parhaus yn ogystal â gofal safonol sy'n drech felly, o gymharu â gofal safonol yn unig.

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

## Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Ystyriodd y Panel Arfarnu o dan ba amgylchiadau y gellir defnyddio TOT parhaus i drin DFU a hysbyswyd ef gan yr arbenigwyr clinigol y byddai hyn yn digwydd mewn cleifion â DFU cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth lle'r oedd triniaeth safonol wedi methu. Pwysleisiodd yr arbenigwyr bwysigrwydd cyfyngu ar y defnydd o TOT parhaus fel therapi uwch ymhlith y grŵp hwn o gleifion, a pheidio ag ystyried ei ddefnyddio fel dewis amgen i driniaeth safonol yn gynharach yn y llwybr gofal.
- Eglurodd yr arbenigwyr fod therapiau clwyfau datblygedig eraill ar gael i drin cleifion â DFU cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth, gan gynnwys gorchuddion datblygedig a therapi clwyfau pwysau negyddol. Nododd y Panel Arfarnu fod cymharu TOT parhaus â'r therapiau uwch hyn y tu hwnt i gwmpas yr arfarniad hwn, a nododd arbenigwyr fod diffyg tystiolaeth i gymharu pob un ohonynt yn uniongyrchol beth bynnag. Pwysleisiwyd, fodd bynnag, na fyddai defnyddio TOT parhaus o reidrwydd yn cael ei ystyried fel rhywbeth i ddisodli therapiau uwch eraill ond yn hytrach fel opsiwn therapiwtig ychwanegol.
- Archwiliodd y Panel Arfarnu gyda'r arbenigwyr rai o gyfyngiadau posibl y dystiolaeth sydd ar gael. Esboniodd yr arbenigwyr fod gan bobl sy'n cael eu recriwtio i dreialon clinigol ddiabetes a reolir yn dda fel arfer, gyda llai o gymhlethdodau, a'u bod yn dueddol o beidio â chael heintiau clwyfau. Mae hyn yn golygu efallai na fydd y boblogaeth a astudiwyd o reidrwydd yn cyfateb i'r boblogaeth sy'n cael ei thrin mewn ymarfer clinigol arferol, lle mae'n fwy tebygol y deuir ar draws diabetes heb ei reoli a chlwyfau wedi'u heintio. Nodwyd hefyd nad chynhaliwyd yr astudiaethau a ystyriwyd yn y DU a bod dyfeisiau, heblaw'r rhai a gymeradwywyd i'w defnyddio yn y DU, yn cael eu defnyddio fel arfer. Serch hynny, roedd y Panel Arfarnu o'r farn ei bod yn rhesymol dod i'r casgliad bod gofal clwyfau yn gymharol unffurf yn rhyngwladol a bod canlyniadau'r astudiaethau cyhoeddedig yn berthnasol i driniaeth cleifion yn GIG Cymru.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth gyhoeddedig o effeithiolrwydd clinigol yn gadarn, o ran swm ac ansawdd. Daeth i'r casgliad bod y dystiolaeth yn dangos bod defnyddio TOT parhaus yn ogystal â therapi safonol yn arwain at gyfradd uwch o wella clwyfau'n llwyr ac yn lleihau ardal y clwyf a'r amser a gymer i wella, o gymharu â thriniaeth safonol yn unig. Nododd hefyd, er mai cyfyngedig yw'r dystiolaeth o brofiad cleifion sydd ar gael, ei bod yn ymddangos ei bod yn cael ei goddef yn dda ac yn gysylltiedig â boddhad uchel ymhlith cleifion.
- Nododd y Panel Arfarnu o'r dadansoddiad economaidd de novo a wnaed gan economegwyr iechyd HTW, bod defnyddio TOT parhaus yn ogystal â therapi safonol yn arwain at fudd clinigol am gost is na therapi safonol yn unig ac felly'n driniaeth ddominyddol a chost-effeithiol i gleifion â DFU cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu TOT parhaus fel mater o drefn yn ychwanegol at ofal safonol ar gyfer trin cleifion â DFU cronig nad ydynt yn gwella ac sy'n gymhleth.
- Byddai'r Panel Arfarnu yn croesawu rhagor o ymchwil i effeithiolrwydd cymharol TOT parhaus a therapiau uwch eraill ar gyfer trin DFU. Argymhellir hefyd ymchwil i benderfynu ar effeithiolrwydd TOT parhaus ar gyfer gwella clwyfau mewn DFU o wahanol raddau.

## Cyfrifoldebau ar gyfer ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogaethol<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup>

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/).