



CANLLAW 040 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) Ebrill 2022

Biopsi ffaryngolaryngol o dan anesthesia lleol mewn lleoliad cleifion allanol ar gyfer pobl yr amheuir bod ganddynt ganser y pen a'r gwddf

Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu biopsi ffaryngolaryngol o dan anesthesia lleol i gadarnhau, ond nid i ddiystyru, diagnosis o ganser y pen a'r gwddf.

Gellir gwneud y driniaeth hon mewn lleoliad cleifion allanol ac nid oes angen gofal cleifion mewnol ac anesthesia cyffredinol. Mae gan ganlyniad positif y potensial i gyflymu'r broses o ddechrau triniaeth, ond dylai canlyniad negatiff gael ei ddilyn gan ail fiopsi mewn theatr lawdriniaeth o dan anesthesia cyffredinol.

Mae modelu economaidd yn amcangyfrif bod potensial i arbed costau drwy ddefnyddio biopsi ffaryngolaryngol o dan anesthesia lleol yn hytrach nag mewn amgylchedd theatr o dan anesthesia cyffredinol a bod hon yn weithdrefn gost-effeithiol.

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

Mae canserau'r pen a'r gwddf yn falaenau sy'n digwydd yn y laryncs, ceudod y geg, chwarennau poer, rhannau o'r ffaryncs a'r sinysau paradwynol. Os na chaiff ei drin, gall y tiwmor ledaenu i ardaloedd lleol a phell, yn fwyaf cyffredin y nodau lymff. Yng Nghymru adroddir am tua 500 o achosion newydd o ganser y pen a'r gwddf bob blwyddyn.

Y dull presennol o wneud diagnosis o gleifion yr amheuir bod ganddynt ganser y pen a'r gwddf yw biopsi a wneir mewn theatr lawdriniaeth o dan anesthesia cyffredinol. Gallai cynnal biopsi claf allanol o dan anesthesia lleol osgoi'r angen am fiopsi fel claf mewnol o dan anesthesia cyffredinol yn ogystal â lleihau'r amser i gael diagnosis a'r amser i gael triniaeth.

Cyflwynwyd y pwnc hwn i Dechnoleg Iechyd Cymru gan Alex Zervakis, Rheolwr Cyffredinol, Economeg Iechyd a Mynediad i'r Farchnad, Olympus Medical.

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 040 (EAR040) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nododd a chrynhodd HTW dystiolaeth ar gyfer y cwestiwn canlynol: Beth yw cywirdeb diagnostig, effeithiolrwydd clinigol a chost-effeithiolrwydd biopsi ffaryngolaryngol o dan anesthesia lleol (OLB) mewn lleoliad cleifion allanol ar gyfer pobl â briwiau laryngol neu ffaryngol amheus, o gymharu â chael biopsi mewn theatr lawdriniaeth (OTB) o dan anesthetig cyffredinol?

Nododd Grŵp Technolegau Iechyd yr Alban (SHTG) yn 2018 saith astudiaeth berthnasol, a nododd ymchwilwyr Technoleg Iechyd Cymru bedair astudiaeth arall. Ar gyfer yr holl astudiaethau a nodwyd, roedd y gwerthoedd sensitifrwydd diagnostig yn amrywio o 60% i 81.1% ac roedd y gwerthoedd penodoldeb yn amrywio o 87% i 100%. Roedd y gwerthoedd rhagfynegol cadarnhaol yn amrywio o 78% i 100% ac roedd y gwerthoedd rhagfynegol negyddol yn amrywio o 17% i 87.3%. O'r ymgynghoriad i'r weithdrefn biopsi, y nifer cymedrig o ddyddiau ar gyfer OLB oedd 1.3 o'i gymharu â 17.4 diwrnod ar gyfer OTB. O ymgynghoriad i ddiagnosis, nifer cymedrig y dyddiau ar gyfer OLB oedd 7.5 o'i gymharu â 23 diwrnod ar gyfer OTB. Yr amser cymedrig o'r ymgynghoriad i ddechrau'r driniaeth oedd 27 diwrnod ar gyfer OLB o'i gymharu â 41.5 diwrnod ar gyfer OTB.

Yr unig astudiaeth economaidd berthnasol a nodwyd oedd model effaith ar gyllideb a gynhaliwyd gan SHTG. Dangosodd y dadansoddiad y gallai'r costau ychwanegol sy'n gysylltiedig â phrynu offer newydd ar gyfer OLB gael eu gwrthbwysu gan arbedion oherwydd gostyngiad yn nifer y gweithdrefnau biopsi o dan anesthesia cyffredinol. Yn gyffredinol, canfuwyd bod cyflwyno OLB yn sicrhau arbedion cost cyfartalog o £421,204 y flwyddyn.

Datblygodd HTW ddadansoddiad cost-defnyddioldeb yn cymharu OLB i OTB ymhlith pobl yr amheuir bod ganddynt ganser y pen a'r gwddf. Cafwyd mewnbyn o ddadansoddiad effaith ar gyllideb gan SHTG ond fe'i diweddarwyd gyda gwerthoedd sy'n fwy perthnasol i leoliad yng Nghymru lle bo modd. Roedd OLB yn gysylltiedig ag arbedion cost sylweddol gyda gostyngiad cymedrol mewn blynyddoedd o fywyd wedi'u haddasu yn ôl ansawdd (QALY) o'i gymharu â OTB, gan gyfateb i gymhareb effeithiolrwydd cost cynyddrannol (ICER) o £21,011. Mae'r gwerth ICER hwn yn uwch na'r trothwy o £20,000 fesul QALY ac yn dangos canlyniad cost-effeithiol gan ei bod yn senario lle mae'r ymyriad yn llai effeithiol ac yn llai costus na'r cymharydd. Mewn sefyllfaoedd o'r fath, ystyrir bod gwerthoedd sy'n uwch na'r trothwy £20,000 fesul QALY yn gost-effeithiol oherwydd bod gwerthoedd uwch yn dangos mwy o arbedion ar gyfer pob QALY a gollir. Dangosodd dadansoddiadau senario y gall cyfran y cleifion sy'n mynd ymlaen i gael triniaeth yn dilyn diagnosis positif anghywir olygu nad yw OLB bellach yn gost-effeithiol. Mae hyn yn digwydd pan nad yw mwy na 42% o gleifion yn cael eu canfod fel rhai sydd wedi cael diagnosis positif ffug yn ystod cyfnodau confensiynol.

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 y dystiolaeth yn ymwneud â chywirdeb diagnostig OLB ar gyfer canserau'r pen a'r gwddf. Nodwyd er bod y cyfraddau penodoldeb a chywirdeb rhagfynegol cadarnhaol a adroddwyd yn uchel, mae lefelau sensitifrwydd a chywirdeb rhagfynegol negyddol ychydig yn is. Goblygiad hyn yw bod gan OLB y potensial i gadarnhau diagnosis o ganser y pen a'r gwddf a amheuir ond ni ellir dibynnu arno i eithrio'r diagnosis yn gywir. Roedd y Panel Arfarnu o'r farn bod hyn yn bwysig wrth ystyried y llwybr gofal ar gyfer defnyddio OLB ac OTB i wneud diagnosis o ganser y pen a'r gwddf.
- Gofynnodd y Panel Arfarnu i'r arbenigwyr am y risg o ganlyniadau positif anghywir a'r posibilrwydd y gallai rhai cleifion fwrw ymlaen â thriniaeth canser yn dilyn canlyniad biopsi anghywir. Sicrhaodd yr arbenigwyr y panel, yn ymarferol, na welwyd canlyniadau positif anghywir gydag OLB ac ychwanegodd hyn sicrwydd at y lefelau uchel iawn o benodoldeb a adroddwyd mewn astudiaethau mwy diweddar lle nodwyd y gwerthoedd rhagfynegol cadarnhaol mewn dwy astudiaeth fel 100%.
- Yng ngoleuni'r casgliadau hyn, trafododd y Panel Arfarnu y llwybr clinigol ar gyfer OLB gyda'r arbenigwyr. Cadarnhaodd yr arbenigwyr y bydd cleifion sy'n cael canlyniad positif wedi OLB yn symud ymlaen ar hyd y llwybr gofal i driniaeth, tra bydd cleifion sy'n cael canlyniad negatif drwy OLB fel arfer yn cael biopsi theatr lawdriniaethol o dan anesthesia cyffredinol i gadarnhau. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad o'r dystiolaeth bod hwn yn ddefnydd priodol o OLB mewn ymarfer clinigol. Ar ben hynny, nododd bod gan y dull hwn y potensial i leihau'r amser i ddiagnosis a thriniaeth ymhlith cleifion sy'n profi'n positif tra'n lleihau'r risg o ddiagnosis negatif anghywir gydag OLB.
- Wrth ystyried y cleifion sydd fwyaf addas ar gyfer OLB, disgrifiodd yr arbenigwyr yr amgylchiadau anatomegol lle mae'r driniaeth hon yn fwyaf effeithiol. Gwnaethant nodi y gellir defnyddio OLB ar gyfer y rhan fwyaf o safleoedd lle amheuir canser y pen a'r gwddf, gan gynnwys ceudod blaen y trwyn a'r geg, a bod rhai amgylchiadau hyd yn oed pan ellir cymryd samplau o ardaloedd a allai fod yn heriol gydag endosgopi anhyblyg o dan anesthesia cyffredinol. Ar y llaw arall, eglurodd yr arbenigwyr y gall cael biopsi gydag OLB o'r hypoffarynocs fod yn heriol ac y gallai'r achosion hyn fod yn fwy addas ar gyfer ymchwilio gan ddefnyddio OTB.
- Esboniodd arbenigwyr hefyd fod yna achosion lle mae'n bosibl na fydd modd cael biopsi digonol gan ddefnyddio OLB, er enghraifft os yw claf yn gyndyn o gael triniaeth anesthetig lleol neu'n cael atgyrch cyfogi amlwg. Mewn achosion o'r fath, dylid cynnal OTB yn lle hynny.
- Dywedodd arbenigwyr y dylid rhoi ystyriaeth ofalus i bresenoldeb neu absenoldeb gwrtharwyddion cymharol yn ogystal â diogelwch y driniaeth cyn cynnig yr opsiwn o OLB i gleifion. Disgrifiodd yr arbenigwyr hefyd bwysigrwydd cael y seilwaith a'r amgylchedd swyddfa cywir yn eu lle i gefnogi'r driniaeth gan gynnwys caffael yr offer priodol a chael staff sydd wedi'u hyfforddi'n dda i fonitro cleifion yn ystod ac ar ôl y driniaeth.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ansawdd a maint y dystiolaeth glinigol gyhoeddedig sydd ar gael a nododd fod y rhan fwyaf o astudiaethau yn arsylwadol, a chyhoeddwyd llawer ohonynt cyn belled â 10 mlynedd yn ôl. Nodwyd ymhellach bod rhan fwyaf o gyfranogwyr yr astudiaeth yn ddynion ac mai dim ond un astudiaeth a gynhaliwyd yn y DU. Trafodwyd perthnasedd a chymhwysedd yr astudiaethau gyda'r arbenigwyr a gadarnhaodd serch hynny fod yr astudiaethau hyn yn debygol o adlewyrchu'r arferion presennol yng Nghymru. Mae canser y pen a'r gwddf yn fwy cyffredin ymhlith dynion, sy'n esbonio mai dynion yw'r mwyafrif yn yr astudiaethau a chadarnhaodd yr arbenigwyr mai dynion yw'r rhan fwyaf o'u cleifion yng Nghymru. Er bod llawer o'r astudiaethau yn hen, mae'r dull cyffredinol o ymchwilio i ganser y pen a'r gwddf a amheuir wedi aros yn debyg, er y nodwyd bod endosgopau untro wedi'u defnyddio'n gynyddol yn ystod pandemig COVID-19 i leihau'r risg o drosglwyddiad feirysol.

- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dystiolaeth iechyd economaidd a gyflwynwyd yn nadansoddiad cost-ddefnyddioldeb HTW. Amlygodd trafodaeth gyda'r arbenigwyr y byddai pob claf sy'n cael canlyniad negatif gydag OLB yn cael triniaeth OTB ychwanegol. Mae hyn yn groes i ragdybiaethau achos sylfaenol yn y model, lle tybiwyd mai dim ond 33% fyddai'n symud ymlaen i fiopsi pellach. Fodd bynnag, ymchwiliwyd i'r senario lle mae holl ganlyniadau negatif OLB yn cael gweithdrefn OTB ychwanegol mewn dadansoddiad sensitifrwydd a dangosodd hyn fod OLB yn gost-ffeithiol, gyda gostyngiad bach mewn QALY o ganlyniad i achosion o ganlyniadau positif anghywir, a gostyngiad bach mewn cost.
- Trafododd y Panel a fyddai angen cynnal y weithdrefn mewn canolfannau rhanbarthol yn unig a daeth i'r casgliad bod tystiolaeth gyfredol yn awgrymu y byddai clinigau presennol mewn canolfannau eilaidd yn ogystal â thrydyddol yn ddigonol ar gyfer y weithdrefn. Nodwyd, fodd bynnag, bod potensial i weithio gyda'r Grwpiau Safle Canser i sicrhau gweithrediad diogel ac effeithiol ledled Cymru.
- Yn gyffredinol, daeth y panel i'r casgliad y dylid argymhell mabwysiadu OLB fel mater o drefn fel cam cyntaf yn y llwybr diagnostig ar gyfer canser y pen a'r gwddf ymhlith cleifion priodol sy'n cydsynio, gan fod ganddo'r potensial i leihau'r amser i ddiagnosis a thriniaeth ar gyfer rhai cleifion â chanser. Ym mhresenoldeb biopsi negatif gydag OLB, daethpwyd i'r casgliad y dylai cleifion gael triniaeth biopsi ychwanegol mewn amgylchedd theatr lawdriniaeth o dan anesthesia cyffredinol i leihau'r risg o gael biopsi negatif anghywir.
- Trafododd y Panel bwysigrwydd cyfathrebu da ac addysg dda i gleifion er mwyn llywio disgwyliadau am y driniaeth ei hun yn ogystal â sicrhau dealltwriaeth o oblygiadau clinigol canlyniad positif neu negatif. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y broses o gael caniatâd gwybodus gan gleifion yn arbennig o bwysig i OLB ac y dylid penderfynu ar ddewis cynnig triniaeth OLB neu OTB i gleifion fesul achos, gan ddibynnu ar oddefgarwch a dewis y claf, yn ogystal ag angen clinigol.

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/).