



Canllaw 056 Technoleg Iechyd Cymru (HTW) (Ionawr 2024)

Liposugno ar gyfer trin lymffoedema cronig

Canllaw HTW:

Mae'r defnydd o liposugno ar gyfer trin lymffoedema cronig yn addawol, ond nid yw'r dystiolaeth bresennol yn cefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn yng Nghymru.

Mae'r dystiolaeth sydd ar gael yn dangos bod y defnydd o liposugno yn arwain at leihad sylweddol yn y tymor canolig yng nghyfaint oedema aelodau'r corff a gwelliant yn ansawdd bywyd pobl â lymffoedema y breichiau a'r coesau, ond ychydig o dystiolaeth sydd ar gael ar ei ddefnydd mewn lymffoedema creuanwynebol.

Mae asesiad economeg iechyd yn amcangyfrif bod liposugno yn ogystal â gofal safonol ar gyfer trin lymffoedema yn y fraich yn annhebygol o fod yn gost-effeithiol, gydag ICER o £26,269 fesul QALY yn cael ei ennill o gymharu â gofal safonol yn unig. Mae mwy o ansicrwydd, fodd bynnag, ynghylch cost-effeithiolrwydd liposugno i drin lymffoedema y goes neu greuanwynebol.

Mae Technoleg Iechyd Cymru yn argymhell yn gryf y dylid caffael dystiolaeth o'r byd go iawn ar effeithiolrwydd, profiad y claf, a chanlyniadau liposugno ar gyfer lymffoedema cronig i gleifion, yn enwedig mewn pobl â lymffoedema y goes.

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

Mae lymffoedema cronig yn cyfeirio at groniad annormal o hylif llawn protein mewn meinwe, gan arwain at chwyddo, ac mae'n effeithio ar fwy na 450,000 o bobl yn y DU. Caiff ei achosi gan nam yn y system lymffatig a all ddigwydd naill ai oherwydd datblygiad annormal neu drawma. Mae lymffoedema yn dod i'r amlwg yn bennaf yn eithafion y breichiau neu'r coesau, gan arwain at boen, lleihad yn ystod y symudiadau a chynnydd yn y risg o heintiau croen yn yr ardal yr effeithir arni. Ar gyfer pobl â lymffoedema nad ydynt wedi ymateb i reolaeth anlwfeddygol neu lawdriniaethau dad-swmpio amgen, gellir ystyried liposugno fel opsiwn triniaeth.

Mae liposugno yn driniaeth sy'n tynnu braster gormodol y corff gan ddefnyddio caniwla a allsugrwr o dan bwysau negyddol. Gellir darparu liposugno ar y cyd â gofal safonol, sy'n cynnwys hunanreoli ceidwadol ac ymyriadau ymddygiadol, gan gynnwys dillad cywasgu, addysg gofal croen, rheoli ffordd o fyw a thylino arbenigol.

Cafodd y pwnc hwn ei lywio gan ganllawiau ymyriadau NICE (IPG) 723: 'Liposugno ar gyfer lymffoedema cronig'.

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 056 (EAR056) i gael adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nod yr adroddiad arfarnu tystiolaeth oedd nodi a chrynhoi tystiolaeth sy'n mynd i'r afael â'r cwestiwn ymchwil: 'Beth yw effeithiolrwydd clinigol a chost-effeithiolrwydd liposugno ar gyfer trin lymffoedema cronig?'

Nododd HTW asesiad technoleg iechyd (HTA) gan Asiantaeth Canada ar gyfer Cyffuriau a Thechnolegau mewn Iechyd (CADTH), yn ogystal â chanllaw ymyriadau NICE IPG723 'Liposugno ar gyfer lymffoedema cronig' a lywiodd y gwaith o gynnal yr arfarniad hwn. Nodwyd tair astudiaeth bellach: astudiaeth carfan arfaethedig yn y DU; dilyniant 12 mis i astudiaeth carfan gymharol; a chyfres o achosion.

Mae'r dystiolaeth yn awgrymu y gallai liposugno ddarparu gwelliannau sylweddol o ran lleihau cyfaint edema gormodol o gymharu â therapi cywasgol rheoledig yn unig, yn ogystal â gwelliannau mewn rhai mesurau ansawdd bywyd cysylltiedig ag iechyd (HRQoL). Hefyd, mae'r dystiolaeth yn nodi bod liposugno yn cael ei oddef yn dda gan bobl â lymffoedema cronig a'i fod yn gysylltiedig â nifer isel o ddigwyddiadau niweidiol.

Cynhaliwyd dadansoddiad cost a defnyddioldeb de-novo i gymharu triniaeth â liposugno yn ogystal â gofal safonol gyda gofal safonol yn unig ar gyfer cleifion â lymffoedema cronig yn y fraich o safbwynt GIG Cymru. Dangosodd canlyniadau'r dadansoddiad na ddisgwylir i liposugno fod yn gost-effeithiol, gyda ICER o £26,269 fesul QALY yn cael ei ennill o gymharu â gofal safonol yn unig, sy'n uwch na'r trothwyon parodrwydd i dalu sydd wedi'i sefydlu. Mae dadansoddiad sensitifrwydd tebygol yn awgrymu bod gan liposugno yn ogystal â gofal safonol 35% o debygolrwydd o fod yn strategaeth triniaeth gost-effeithiol o'i gymharu â gofal safonol yn unig.

Mae ansicrwydd allweddol yn y dystiolaeth yn cynnwys cynllun astudiaethau y dystiolaeth glinigol a gynhwyswyd, sy'n cynnwys cyfres o achosion un ganolfan yn bennaf, gydag un hap-dreial rheoledig a phedair astudiaeth carfan gymharol; y dystiolaeth gyfyngedig sydd ar gael ar gyfer gwaith dilyn i fyny tymor hwy (>12 mis); ac a all canlyniadau fod yn wahanol rhwng lymffoedema cynhenid o gymharu â lymffoedema eilaidd. Er bod techneg liposugno safonol yn cael ei defnyddio yng Nghymru, nododd y dystiolaeth glinigol a gynhwyswyd wahaniaethau mewn technegau a allai effeithio ar ganlyniadau amdriniaethol, y defnydd o ymyriadau ar y cyd a nifer yr achosion o ddigwyddiadau andwyol.

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

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu

- Clywodd y Panel Arfarnu farn arbenigol nad yw'r dystiolaeth sydd ar gael yn adlewyrchu'r defnydd clinigol o liposugno ar gyfer lymffoedema yn y byd go iawn, gan fod y dystiolaeth glinigol yn adrodd ar ganlyniadau lymffoedema unochrog yn y fraich mewn cyfran debyg i lymffoedema dwyochrog yn y goes. Cynghorodd arbenigwyr fod tua 30% o achosion lymffoedema a welir yng Nghymru yn achosion yn y fraich, ac achosion dwyochrog yn y coesau yw'r rhai mwyaf cyffredin (tua 70% o achosion) yn ymarferol.
- Dywedodd yr arbenigwyr wrth y Panel Arfarnu fod y dystiolaeth bresennol o ddefnydd liposugno mewn cleifion â lymffoedema yn gogwyddo tuag at y rhai â lymffoedema y fraich gan fod y rhain yn grŵp mwy homogenaidd o gymharu â'r rheini â lymffoedema y goes, gan ei gwneud yn fwy ymarferol cynnal treialon yn y garfan hon. Yn ogystal, yn hanesyddol mae gwasanaethau lymffoedema wedi cael eu hariannu gan wasanaethau canser ac felly mae

tystiolaeth wedi'i chanolbwyntio ar gleifion sydd wedi datblygu lymffoedema yn y fraich o ganlyniad i driniaeth canser y fron, yn benodol, echdoriad llawfeddygol nodau lymff y fraich. Crëwyd Lymffoedema Cymru mewn ymgais i roi terfyn ar yr annhegwch hwn o ran ffocws.

- Trafodwyd gyda'r arbenigwyr gymhwyster posibl pobl â lymffoedema i gael eu trin â liposugno. Nodwyd y byddai liposugno'n cael ei ystyried yn llwybr gofal triniaeth lymffoedema mewn nifer gymharol isel o gleifion nad ydynt wedi ymateb yn ddigonol i fesurau ceidwadol, a bod gan lawer o gleifion â lymffoedema wrtharwyddion a fyddai'n eu gwneud yn anaddas ar gyfer y driniaeth hon.
- Clywodd y Panel Arfarnu farn arbenigol mai eu profiad clinigol yw bod enillion ansawdd bywyd cysylltiedig ag iechyd a adroddir gan gleifion yn debygol o fod yn fwy ar gyfer triniaethau dwyochrog ar y goes, ac mai dyma'r achosion lymffoedema mwyaf cyffredin yng Nghymru. Nododd y Panel Arfarnu fod bwlch sylweddol yn y dystiolaeth sydd ar gael ar fanteision liposugno ar gyfer y grŵp hwn o gleifion.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ddyraniad ac argaeledd yr ymyriad pe bai ar gael yn ehangach i bobl yng Nghymru. Dywedodd arbenigwyr y byddai trafodaethau tîm amlddisgyblaethol (MDT) yn sail i benderfyniadau ynghylch cynnig liposugno i gleifion dethol a bod gallu llawfeddygol ar gyfer y driniaeth hon yn cynyddu yng Nghymru.
- Nododd y Panel Arfarnu fod tystiolaeth yn gyfyngedig ynglŷn ag effeithiolrwydd hirdymor liposugno ar gyfer trin lymffoedema cronig. Cadarnhaodd arbenigwyr, ar gyfer y cleifion hynny sy'n cydymffurfio â thriniaeth ar ôl liposugno, na ddylai fod unrhyw ofyniad am driniaeth liposugno dro ar ôl tro yn y dyfodol ac felly y gellir ystyried hon yn driniaeth 'untro'.
- Trafodwyd y dystiolaeth economaidd yn fanwl. Nodwyd bod gwahaniaethau enfawr o ran cost y dillad cywasgu sydd ar gael y mae angen i gleifion eu gwisgo am oes, p'un a ydynt yn cael eu trin â liposugno ai peidio. Mae'n anodd mesur costau triniaeth hirdymor sy'n ymwneud â dillad cywasgu a therapi cefnogol ar gyfer cleifion sy'n cael liposugno, gan fod y dystiolaeth yn gyfyngedig o ran defnydd adnoddau o'r fath, er gwaethaf tystiolaeth anecdotaidd y gall y costau leihau.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod dadansoddiad economaidd HTW yn dangos bod defnyddio liposugno i drin lymffoedema y fraich yn annhebygol o fod yn gost-effeithiol. Yn ogystal, nododd fod y diffyg tystiolaeth economaidd sydd ar gael mewn pobl â lymffoedema y goes hefyd yn rhwystr i argymhell y dechnoleg hon i'w mabwysiadu fel mater o drefn yng Nghymru, er bod gan y grŵp hwn nodweddion clinigol a fyddai'n debygol o'u gwneud o leiaf mor addas ar gyfer triniaeth a'r rheini â lymffoedema y fraich.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad na ellid gwneud unrhyw argymhellion ar gyfer defnyddio liposugno mewn lymffoedema creuanwynebol, gan mai prin oedd y dystiolaeth sydd ar gael.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod tystiolaeth o effeithiolrwydd clinigol liposugno i leihau maint chwydd mewn lymffoedema yn eithafion y breichiau a'r coesau, a thystiolaeth bod yr ymyriad yn gwella ansawdd bywyd. Myfyriodd y Panel Arfarnu ar y dystiolaeth gyfyngedig sydd ar gael ynghylch diogelwch gweithdrefnol, ond nododd fod y dystiolaeth bresennol yn dangos mai nifer gymharol fach o ddigwyddiadau niweidiol a geir pan ddefnyddir liposugno ar gyfer lymffoedema y breichiau neu'r coesau.

- Bu'r Panel Arfarnu yn myfyrio ar y dystiolaeth economaidd a daeth i'r casgliad nad yw liposugno'n debygol o fod yn gost-ffeithiol ar gyfer trin lymffoedema y fraich ac, o ystyried y dystiolaeth gyfyngedig sydd ar gael ar gyfer lymffoedema y goes na ellir dod i gasgliad ynglŷn â'i gost-ffeithiolrwydd lymffoedema yn y grŵp hwn o gleifion.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad, yn gyffredinol, nad yw'r dystiolaeth bresennol yn cefnogi mabwysiadu liposugno ar gyfer lymffoedema cronig yng Nghymru fel mater o drefn.
- Mae'r Panel Arfarnu yn argymhell yn gryf y dylid gwneud rhagor o ymchwil, a bod dystiolaeth o'r byd go iawn yn cael ei chasglu yng Nghymru ar effeithiolrwydd, profiad y claf, a chanlyniadau i gleifion yn ymwneud â liposugno ar gyfer lymffoedema cronig, yn enwedig mewn pobl â lymffoedema mawr yn y goes.

Cyfrifoldebau am ystyried y Canllaw hwn

Sefydlwyd Technoleg Iechyd Cymru (HTW) drwy argymhelliad Gweinidogol^{1,2} i gefnogi dull strategol a chenedlaethol ar gyfer nodi, arfarnu a mabwysiadu technolegau iechyd nad ydynt yn feddyginiaethau mewn lleoliadau iechyd a gofal. Mae Panel Arfarnu HTW yn cynnwys cynrychiolaeth uwch o holl fyrddau Cymru sydd ag awdurdod dirprwyedig i gynhyrchu canllawiau 'gan GIG Cymru, ar gyfer GIG Cymru'. Statws canllawiau HTW yw 'mabwysiadu neu gyfiawnhau'. Mae Llywodraeth Cymru yn disgwyl y bydd canllawiau HTW yn cael eu rhoi ar waith a bydd cyfraddau mabwysiadu'n cael ei archwilio'n rheolaidd gan HTW.³

Bwriad y canllaw yn y ddogfen hon yw cynorthwyo gwneuthurwyr penderfyniadau system gofal Cymru i wneud penderfyniadau wedi'u llywio gan dystiolaeth wrth benderfynu ar le technolegau iechyd a thrwy hynny wella ansawdd gofal yng Nghymru.

Roedd cynnwys y canllaw hwn gan HTW yn seiliedig ar y dystiolaeth a'r ffactorau a oedd ar gael ar adeg ei gyhoeddi. Adolygwyd sylfaen dystiolaeth ryngwladol ac ymgynghorwyd ag arbenigwyr pwnc allanol ac aelodau pwyllgor HTW i roi'r dystiolaeth sydd ar gael yng nghyd-destun Cymru. Gofynnir i ddarllenwyr ystyried cyffredinolrwydd 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 gyflwynwyd yn gyfredol mwyach. Cydnabyddir mai dim ond un o'r ffynonellau sydd ei hangen ar gyfer gwneud penderfyniadau a chynllunio yw tystiolaeth.

Nid yw'r canllaw hwn yn diystyru cyfrifoldeb unigol gweithwyr iechyd a gofal cymdeithasol proffesiynol i wneud penderfyniadau wrth arfer eu barn broffesiynol sy'n ystyried amgylchiadau'r claf unigol, mewn ymgynghoriad â'r claf a/neu warcheidwad neu ofalwr.

Ni cheir defnyddio unrhyw ran o'r canllaw hwn heb i'r holl ganllaw gael ei ddyfynnu'n llawn. Mae'r canllaw yn cynrychioli barn HTW ar y dyddiad a nodir. Nid yw canllawiau HTW yn cael eu diweddarau fel mater o drefn. Fodd bynnag, efallai y caiff ei ystyried ar gyfer adolygiad os bydd rhanddeiliaid yn gofyn am hynny, ar sail bod tystiolaeth gyhoeddedig newydd ar gael sy'n debygol o newid yn sylweddol y canllaw a roddir.

Mae gweithdrefnau gweithredu safonol sy'n amlinellu dulliau adolygu tystiolaeth HTW a'r fframwaith ar gyfer cynhyrchu ei ganllawiau ar gael ar wefan HTW.

Diolchiadau. Hoffai HTW ddiolch i'r unigolion a'r sefydliadau a roddodd sylwadau ar yr Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth drafft neu ganllaw HTW.

Gofynnwyd am ddatganiadau o fuddiant gan yr holl adolygwyr. Cafodd holl gyfraniadau'r adolygwyr eu hystyried gan Grŵp Asesu HTW. Fodd bynnag, nid oedd gan adolygwyr unrhyw rôl o ran awduraeth na rheolaeth olygyddol a safbwyntiau Technoleg Iechyd Cymru yw'r rheini a fynegir.

Cadeirydd, Panel Arfarnu Technoleg Iechyd Cymru

1. Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol. Mynediad at dechnolegau meddygol yng Nghymru. Rhagfyr 2014.
2. Ymateb i Argymhellion 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 ynghylch Cyllid ar gyfer Ysgogi Nerfau Sacrol yng Nghymru. VG_01655_17. Medi 2017.



Mae'r gwaith hwn wedi'i drwyddedu o dan [Drwydded Ryngwladol Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).