



Canllaw 067 Technoleg Iechyd Cymru (HTW) Mai 2025

Ffotoplethysmograffeg sy'n seiliedig ar ffôn clyfar ar gyfer canfod a monitro ffibriliad atrïaidd

Canllaw HTW:

Mae ffotoplethysmograffeg ffôn clyfar (PPG) yn dangos addewid ar gyfer canfod a monitro ffibriliad atrïaidd (AF) mewn oedolion sydd ag AF neu yr amheuir bod ganddynt AF, ond nid yw'r dystiolaeth yn ddigonol i gefnogi ei fabwysiadu fel mater o drefn.

Mae'r dystiolaeth sydd ar gael yn dangos bod gan gymwysiadau PPG gywirdeb diagnostig da, a gallai eu defnydd arwain at ostyngiad yn y defnydd o adnoddau yn ogystal â diagnosis cyflymach i rai cleifion.

Cyfyngedig yw'r dystiolaeth i gefnogi effeithiolrwydd tymor hwy ac arbedion o ran defnydd adnoddau yn yr hirdymor ac nid oes digon o dystiolaeth i gefnogi cost-effeithiolrwydd PPG ffôn clyfar.

Mae'r Panel Arfarnu yn annog yn gryf y dylid cynhyrchu ymchwil pellach yn y maes hwn.

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

Mae dros 1.6 miliwn o bobl wedi cael diagnosis o ffibriliad atrïaidd (AF) yn y DU ac mae mwy na 80,000 o bobl wedi cael diagnosis yng Nghymru. Yng Nghymru, mae ffibriliad atrïaidd yn ffactor sy'n cyfrannu at un o bob pump achos o strôc ac mae tua 15,000 o bobl 65 oed neu hŷn ag AF heb ei ddiagnosisio. Mae AF yn cael effaith eang ar wasanaethau iechyd ar draws gofal sylfaenol ac eilaidd.

Mae gan ddatblygiad dyfeisiau sgrinio a monitro sy'n seiliedig ar ffonau clyfar y potensial i gynyddu cwmipas sgrinio, gwella canfod clinigol, a hwyluso monitro AF heb yr angen am galedwedd allanol ac ychwanegol.

Cynigiwyd y pwnc hwn gan wneuthurwr dyfais (FibriCheck).

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 ganllawiau.

Crynodeb o'r dystiolaeth

Cyfeiriwch at Adroddiad Arfarnu Tystiolaeth 067 (EAR067) am adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nod yr EAR oedd nodi a chrynhai tystiolaeth sy'n mynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: Beth yw effeithiolrwydd clinigol a chost-effeithiolrwydd ffotoplethysmograffeg (PPG) sy'n seiliedig ar ffôn clyfar er mwyn canfod a monitro ffibriliad atrïaidd ymhlith pobl ag amheuaeth neu gadarnhad o ffibriliad atrïaidd?

Nododd ymchwilyr HTW 11 astudiaeth arsylwadol. Mae'r dystiolaeth a gynhwysir yn yr adolygiad hwn yn awgrymu bod canlyniadau i gefnogi effeithiolrwydd cymwysiadau PPG i ganfod ffibriliad atrïaidd ymhlith y rheini sydd ag ffibriliad atrïaidd hysbys neu ymhlith y rheini sy'n cael eu monitro ar gyfer ffibriliad atrïaidd. Fodd bynnag, ni adroddwyd ar arwyddocâd ystadegol rhai canlyniadau ac mae sawl cyfyngiad ar yr astudiaethau a nodir yn yr adolygiad hwn. Roedd y canlyniadau a adroddwyd yn y sylfaen dystiolaeth yn cynnwys cywirdeb diagnostig a adroddwyd ar draws naw astudiaeth: sensitifrwydd, penodoldeb, gwerth rhagfynegol positif (PPV), gwerth rhagfynegol negatif (NPV), cyfradd a ddosbarthwyd yn gywir, cyfradd dim diagnosis, cywirdeb cyffredinol a chyfradd ailddigwydd arhythmia atrïaidd. Roedd canlyniadau eraill yn cynnwys defnydd adnoddau (a adroddwyd mewn dwy astudiaeth), canlyniadau amgylcheddol (a adroddwyd mewn un astudiaeth), cydymffurfiaeth cleifion (a adroddwyd mewn tair astudiaeth), ansawdd signal a methiant technegol (a adroddwyd mewn pum astudiaeth), newidiadau i reolaeth cleifion (a adroddwyd mewn un astudiaeth), a digwyddiadau niweidiol (a adroddwyd mewn un astudiaeth). Ni wnaeth ymchwilyr HTW nodi unrhyw ganlyniadau ansawdd bywyd. Mae tystiolaeth i gefnogi effeithiolrwydd tymor hwy ac arbedion o ran defnydd adnoddau yn yr hirdymor yn gyfyngedig.

Nodwyd un dadansoddiad economaidd uniongyrchol berthnasol a ystyriodd ddadansoddiad ôl-weithredol o gleifion y DU gan ddefnyddio ap ffôn clyfar FibriCheck o'i gymharu â monitro ECG 12-gwifren. Dangosodd yr astudiaeth fod costau gofal iechyd yn sylweddol is ymhlith cleifion a reolir â PPG. Fodd bynnag, dim ond ar y tâl actifadu FibriCheck a chost apwyntiadau ECG yr oedd yr amcangyfrif hwn wedi'i seilio. Yn ogystal, gallai dyluniad ôl-weithredol y dadansoddiad gyflwyno rhywfaint o duedd oherwydd gwahaniaethau yn nodweddion y carfanau ymyrraeth a chymharu. Ni wnaethom ddatblygu model economaidd i amcangyfrif cost-effeithiolrwydd PPG gan y penderfynwyd, ar ôl ymgynghori ag arbenigwyr, nad oedd y sail dystiolaeth yn ddigonol i'w defnyddio fel sail ar gyfer gwerthusiad economaidd.

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 gan arbenigwyr fod nifer y bobl sy'n byw gyda chlefyd y galon neu sydd mewn perygl o'i ddatblygu wedi cynyddu dros y degawd diwethaf, sydd wedi arwain at alw cynyddol am wasanaethau. Mae anghydraddoldebau o fewn llwybrau gofal hefyd wedi cynyddu ers pandemig COVID-19.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol fod y sylfaen dystiolaeth yn adlewyrchu eu harfer presennol. Gellir defnyddio cymwysiadau PPG ar gyfer monitro ffibriliad atrïaidd gyda chymorth clinigwyr, fel system sgrinio ochr yn ochr â chlinigwyr (ar sail wedi'i amseru) ac mewn gofal aciwt lle gellir defnyddio'r cymwysiadau PPG am 12 awr y dydd gyda goruchwyliaeth agos.

- Rhannodd yr arbenigwyr eu profiad gyda'r ddyfais, a nodwyd ei bod yn boblogaidd yn gyffredinol a bod cleifion yn teimlo ei bod yn hawdd ei defnyddio. Fodd bynnag, nodwyd nad yw defnyddio'r dechnoleg ar ei phen ei hun yn ddigon i gynhyrchu'r gofal sydd ei angen i wella'r llwybr gofal. Byddai angen ystyried y seilwaith sydd ei angen i weithredu'r dechnoleg yn iawn. Nododd arbenigwyr fod yna unedau diagnostig gofal eilaidd yng Nghymru, ond byddai hyn yn golygu llwyth gwaith ychwanegol iddynt, a dylid trafod opsiynau gyda'r claf i weld beth fyddai'n fwyaf addas iddo ef neu hi.
- Cydnabu'r Panel Arfarnu fod y dystiolaeth effeithiolrwydd clinigol yn seiliedig ar astudiaethau arsylwadol yn unig a'u bod yn cynnwys cymysgedd o boblogaethau a chymharwyr. Ni nododd HTW unrhyw dreialon rheoledig ar hap (RCTs) a oedd yn cyd-fynd â'r cwestiwn ymchwil yr eir i'r afael ag ef yn yr arfarniad.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dystiolaeth ar gywirdeb diagnostig a nododd fod y gwerthoedd gyda PPG yn is na'r mesuriad safon aur gan ddefnyddio ECG 12-gwifren. Clywodd y panel gan arbenigwyr, er bod cywirdeb PPG yn debygol o fod bob amser yn is nag ECG 12-gwifren y gallai PPG, pan gaiff ei ddefnyddio ochr yn ochr â barn glinigol, alluogi mynediad cyflymach at ECG 12-gwifren ymhlith y rheini sydd ei angen a diagnosis cyflymach yn gyffredinol.
- Trafododd y Panel Arfarnu y risg o allgau digidol ymhlith cleifion hŷn a chlywodd gan arbenigwr a oedd wedi profi'r mater yn ei ymarfer. Yn yr achos hwn, rhoddodd yr arbenigwr sicrwydd i'r panel, er bod y dechnoleg hon yn cael ei chynnig, bod gwasanaethau amgen eraill ar gael i gleifion eu cyrchu. Cytunodd un aelod o'r Panel Arfarnu fod poblogaethau nad sy'n cael eu gwasanaethu'n ddigonol yn llai tebygol o gael dyfeisiau digidol o'r fath, felly gallai benthgyl dyfeisiau ar gyfer cyfnod y sgrinio helpu.
- Trafododd y Panel Arfarnu sut y gallai'r dechnoleg fod yn ddefnyddiol mewn gofal sylfaenol ymhlith poblogaethau nad sy'n cael eu gwasanaethu'n ddigonol. Gallai'r dechnoleg arbed amser teithio ac arian i gleifion sy'n byw mewn ardaloedd anghysbell. Amcangyfrifodd tystiolaeth o'r dadansoddiad economaidd yr arbedion cost posibl y gallai cleifion eu cael o beidio gorfod teithio i'r ysbyty a thalu ffioedd parcio. Dangosodd y dystiolaeth hefyd ostyngiad posibl mewn allyriadau carbon trwy leihau amser teithio.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr y gallai llywodraethu gwybodaeth fod yn broblem wrth weithredu'r dechnoleg yng Nghymru. Tynnodd arbenigwyr sylw at y ffaith bod hyn wedi bod yn rhwystr i'w oresgyn wrth weithredu dyfeisiau ECG un wifren, megis KardiaMobile, yng Nghymru.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr clinigol fod cleifion yn gofyn fwyfwy iddynt a ddylent brynu dyfeisiau monitro sy'n cynnwys cymwysiadau PPG. Mae hyn yn rhoi clinigwyr mewn sefyllfa anghyfforddus gan fod dyfeisiau o'r fath wedyn yn cael eu prynu ar gost i'r claf. Nododd un arbenigwr na fyddai'n dweud wrth gleifion am brynu cymwysiadau PPG ond pe gofynnwyd iddo'n uniongyrchol, yna byddai'n rhoi gwybodaeth am y dechnoleg i helpu'r claf i wneud penderfyniad gwybodus ynghylch a ddylid prynu'r ddyfais neu'r cymhwysiad.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu y dystiolaeth ar gost-effeithiolrwydd dyfeisiau PPG sy'n seiliedig ar ffonau clyfar. Cytunodd y Panel ei bod yn debygol y byddai defnyddio PPG yn arbed cost o'i gymharu ag ECG 12-gwifren ac yn wir mae tystiolaeth yn amcangyfrif arbedion cost posibl. Fodd bynnag, mae diffyg tystiolaeth yn dangos yr effaith ar ganlyniadau cleifion ac mae angen sicrwydd ar yr agwedd hon o ystyried cywirdeb gwaeth PPG o'i gymharu ag ECG 12-gwifren. Felly, mae cost-effeithiolrwydd dyfeisiau PPG o'i gymharu ag ECG 12-gwifren yn parhau i fod yn ansicr.

- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr y byddai dyfeisiau ECG un-wifren neu chwe-gwifren, megis KardiaMobile, yn gymharydd mwy priodol i'w ystyried mewn ymchwil yn y dyfodol. Nododd arbenigwyr fod dyfeisiau o'r fath yn haws i'w cyrchu ar hyn o bryd na dyfeisiau PPG ond bu adroddiadau am gleifion yn colli'r dyfeisiau neu ddim yn eu dychwelyd. Felly gallai defnyddio PPG sy'n seiliedig ar ffôn clyfar gynnig rhai manteision gan nad oes angen caledwedd ychwanegol.
- Cytunodd y Panel Arfarnu y dylid annog yn gryf ymchwil pellach yn y maes hwn. Mae technolegau o'r math hyn eisoes yn cael eu defnyddio mewn ymarfer, a theimlir bod hyn yn werthfawr i glinigwyr, ond mae angen datblygu'r llwybr gofal i sicrhau y gellir cynhyrchu tystiolaeth briodol. Mae'r Panel yn annog casglu tystiolaeth o'r byd go iawn gyda ffocws ar boblogaethau lle byddai o'r budd mwyaf.

Ystyriaethau'r Panel Arfarnu: Mai 2025

Cyhoeddi'r Canllaw: Awst 2025

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 ddarlennwyr 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 dystiolaeth.

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 dystiolaeth gyhoeddedig newydd ar gael sy’n debygol o newid yn sylweddol y canllaw a roddir.

Mae gweithdrefnau gweithredu safonol sy’n amlinellu dulliau adolygu dystiolaeth 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/).