



## CANLLAW 049 TECHNOLEG IECHYD CYMRU (HTW) (Mai 2023)

### Lensys sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia i arafu gwaethygiad myopia mewn plant a phobl ifanc

#### Canllaw HTW:

Mae'r dystiolaeth yn cefnogi mabwysiadu orthoceratoleg a lensys cyffwrdd meddal amlffocal fel mater o drefn i arafu gwaethygiad myopia mewn plant a phobl ifanc.

Mae tystiolaeth yn dangos bod orthoceratoleg a lensys cyffwrdd meddal amlffocal yn lleihau'n sylweddol waethygiad plygiant cyfwerth sfferig ac estyniad hyd echelinol wedi o leiaf dwy flynedd o ddilyn i fyny.

Mae modelu economaidd yn amcangyfrif y gall orthoceratoleg a lensys cyffwrdd meddal amlffocal fod yn gost-effeithiol o'u cymharu â chywiro golwg sengl, wedi'i ysgogi gan ragdybiaeth o enillion ansawdd bywyd o ganlyniad i ostyngiad mewn gwaethygiad myopia hirdymor a'i gymhlethdodau.

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

Myopia yw'r cyflwr llygaid mwyaf cyffredin yn y byd ac mae ei gyffredinrwydd yn cynyddu. Os na chaiff ei drin, gall myopia waethygu i fod yn fyopia uchel, sy'n cynyddu'r risg o nam ar y golwg na ellir ei wrthdroi a dallineb. Gofal safonol yng Nghymru yw lensys sbectol neu lensys cyffwrdd golwg sengl, a all gywiro myopia ond nid ydynt yn arafu ei waethygiad. Cynigir bod lensys sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia yn lleihau gwaethygiad myopia, a gallai hyn arwain at leihau cymhlethdodau hirdymor myopia uchel, ond dim ond mewn rhai clinigau preifat yng Nghymru y maent ar gael ar hyn o bryd, gan greu annhegwch o ran mynediad atynt.

Cyflwynwyd y pwnc hwn i HTW gan gynghorydd clinigol i'r GIG.

**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 049 (EAR049) i weld adroddiad llawn o'r dystiolaeth sy'n cefnogi'r Canllaw hwn.

Nod EAR049 oedd mynd i'r afael â'r cwestiwn canlynol: beth yw effeithiolrwydd clinigol a chost-effeithiolrwydd lensys sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia i arafu gwaethygiad myopia mewn plant a phobl ifanc, o gymharu â gofal safonol?

Fe wnaethom nodi adolygiad diweddar gan Cochrane a oedd yn cynnwys 40 o hap-dreialon rheoledig (RCT) yn ymchwilio i ystod o ymyriadau rheoli myopia er mwyn arafu gwaethygiad myopia mewn plant. Gwnaethom ddefnyddio hwn fel ein prif ffynhonnell tystiolaeth a chanolbwyntio ar yr effeithiau cyfun a adroddwyd ar gyfer lensys sbectol amlffocal, lensys sbectol ymylol a mwy, lensys cyffwrdd meddal amlffocal, orthoceratoleg, a lensys cyffwrdd nwy-athraidd anhyblyg, o gymharu â sbectol neu lensys cyffwrdd meddal golwg sengl.

Wedi blwyddyn, roedd yr holl ymyriadau, ac eithrio lensys cyffwrdd nwy-athraidd anhyblyg, yn ystadegol well na gofal safonol o ran lleihau gwaethygiad myopia. Fodd bynnag, disgynnodd effaith lensys sbectol amlffocal o dan y trothwy ar gyfer arwyddocâd clinigol a gymhwyswyd gan awduron Cochrane. Wedi dwy flynedd, roedd lensys sbectol amlffocal, lensys cyffwrdd meddal amlffocal ac orthoceratoleg yn ystadegol well na gofal safonol, gyda dim ond orthoceratoleg yn cael effaith arwyddocaol yn glinigol ac yn ystadegol.

Gwnaethom nodi saith hap-dreial rheoledig arall, un meta-ddadansoddiad ac adolygiad systematig a gyhoeddwyd ers dyddiadau chwilio Cochrane. Nododd y rhan fwyaf o astudiaethau effeithiau tebyg i adolygiad Cochrane, ond dangosodd tystiolaeth ar gyfer dwy lens sbectol newydd hefyd ostyngiadau sylweddol mewn hyd echelinol dros flwyddyn.

Fe wnaeth y rhan fwyaf o'r astudiaethau a nodwyd ddilyn cyfranogwyr am hyd at ddwy flynedd ac mae ansicrwydd yn parhau ynglŷn ag effaith barhaus yr ymyriadau hyn. Roedd y poblogaethau a astudiwyd yn amrywio yn ôl oedran ac yn dod yn bennaf o wledydd Asiaidd, lle mae plant fel arfer yn gweld gwaethygiad cyflymach myopia na phlant o ethnigrwydd eraill. Cyfyngedig oedd y dystiolaeth yn ymwneud ag ymlyniad, digwyddiadau anffafriol, adlamu ar ôl atal ymyriadau rheoli myopia, ansawdd bywyd a chraffter golwg.

Nodwyd un astudiaeth economaidd flaenorol a oedd yn cymharu costau ymyriadau rheoli myopia o gymharu â chywiriad golwg sengl, ond dim ond rhannol berthnasol oedd hon gan ei bod yn ystyried lleoliadau nad oedd yn y DU a safbwynt cymdeithasol. Gwnaethom gynnal dadansoddiad cost-defnyddioldeb newydd a amcangyfrifodd y gallai orthoceratoleg a lensys cyffwrdd meddal amlffocal fod yn gost-effeithiol o gymharu â chywiriad golwg sengl o safbwynt GIG Cymru. Amcangyfrifwyd bod cost ychwanegol yr ymyriadau hyn yn cael ei gwrthbwysu'n rhannol gan lai o angen am bresgripsiynau cymhleth a llai o gymhlethdodau yn yr hirdymor. Amcangyfrifwyd enillion bychan o ran ansawdd bywyd, wedi'u hysgogi gan osgoi datblygu i fyopia uchel ar gyfer rhai plant. Ni amcangyfrifwyd bod lensys sbectol ymylol a mwy yn gost-effeithiol yn y dadansoddiad achos sylfaenol. Ni chafodd lensys cyffwrdd nwy-athraidd anhyblyg, lensys sbectol amlffocal, a lensys sbectol newydd eu modelu. O'r strategaethau a ystyriwyd, teimlwyd mai orthoceratoleg oedd yn rhoi'r gwerth gorau am arian drwy gydol dadansoddiadau sensitifrwyd a senarios.

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 glinigol ac arwyddocâd yr effeithiau a adroddwyd o feta-ddadansoddiad Cochrane. Awgrymodd arbenigwyr fod effeithiau bach yn bwysig oherwydd effaith gronol arafu gwaethygiad dros amser. Pwysleisiwyd y gallai arafu myopia gan un dioptir leihau'r tebygolrwydd o ddatblygu patholegau llygaid difrifol yn ddiweddarach mewn bywyd gan 40%.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu gryfder y dystiolaeth sy'n cysylltu buddion tymor byr o ran arafu gwaethygiad myopia yn nhystiolaeth yr RCT a risgiau cymhlethdodau cysylltiedig â'r llygaid yn ddiweddarach mewn bywyd. Er ei fod y tu hwnt i gwmpas yr adolygiad hwn, pwysleisiodd yr arbenigwyr fod y cysylltiad hwn yn gadarn, yn seiliedig ar dystiolaeth ac yn cael ei dderbyn yn eang yn eu maes. Nodwyd er y gallai effeithiau buddiol ymyriadau rheoli myopia gymryd cenhedlaeth i ddod yn amlwg, mae'r rhagdybiaeth bod arafu gwaethygiad myopia yn lleihau cymhlethdodau myopia hirdymor yn gredadwy iawn. Amlygodd arbenigwyr hefyd, er bod y prif risgiau'n ymwneud â datblygiad i fyopia uchel, ni ddylid diystyru lefelau is o fyopia gan y gallai hyn hefyd wneud pobl yn agored i rywfaent o risg o gymhlethdodau llygaid yn ddiweddarach.
- Clywodd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr fod ansicrwydd ynghylch y posibilrwydd o effeithiau adlamu ar ôl i ymyriadau rheoli myopia ddod i ben. Awgrymodd yr arbenigwyr, yn wyneb yr ansicrwydd hwn, y dylid cychwyn gwell gwylidwriaeth pan ddaw ymyriadau rheoli myopia i ben.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu gyffredinolrwydd y dystiolaeth i Gymru gan ei bod yn cael ei chynhyrchu'n bennaf yng ngwledydd De-ddwyrain Asia. Clywodd y Panel Arfarnu fod y dystiolaeth gyfyngedig sydd ar gael yn awgrymu nad oes unrhyw wahaniaeth yn effaith y driniaeth rhwng plant Asiaidd a Cawcasaid, ac roedd arbenigwyr yn cefnogi'r casgliad hwn.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ddiogelwch ymyriadau rheoli myopia a chlywodd gan arbenigwyr fod proffiliau risg sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia wedi'u dogfennu'n dda ac yn debyg i ddyfeisiadau cywiro. Nododd arbenigwyr fod orthoceratoleg yn fwy tebygol o arwain at grafiadau ar y cornbilen oherwydd eu bod yn newid arwyneb y llygad yn ffisegol, ond os bydd hyn yn datblygu mae'n hawdd ei drin. Esboniodd yr arbenigwyr hefyd ei bod yn ymddangos nad oes risg uwch o lid y gornbilen microbaidd ar gyfer lensys cyffwrdd meddal amlffocal o gymharu â lensys cyffwrdd golwg sengl.
- Archwiliodd y Panel Arfarnu gyda'r arbenigwyr pa mor hawdd y gellir defnyddio lensys cyffwrdd ar gyfer plant. Dywedodd yr arbenigwyr, er bod goddefgarwch yn amrywio, bod plant yn hyblyg iawn ac yn gyffredinol yn derbyn lensys cyffwrdd. Mae profiad arbenigol yn awgrymu, er y gall lensys cyffwrdd meddal fod yn fwy cyfforddus, mae lensys cyffwrdd caled fel arfer yn arwain at well golwg ac maent yn llwyddiannus oherwydd gall pobl weld yn syth y budd i'w golwg. Clywodd y Panel Arfarnu y gall ymlyniad ddibynnu ar yr addysg a roddir i rieni/gofalwyr a bod cyfathrebu priodol ynghylch risgiau myopia, yn ogystal â defnydd priodol a buddion ymyriadau rheoli myopia yn bwysig, yn enwedig i rieni/gofalwyr heb myopia. Dywedodd arbenigwyr fod gweithgynhyrchwyr lensys fel arfer yn darparu hyfforddiant i gefnogi staff a phobl â myopia.
- Amlygodd arbenigwyr fod gwisgo dros nos yn un o fanteision orthoceratoleg, sy'n golygu nad oes rhaid i blant wisgo sbectol neu lensys cyffwrdd yn ystod y dydd yn yr ystafell ddosbarth neu ar gyfer chwaraeon.
- Clywodd y Panel Arfarnu fod arbenigwyr yn gwerthfawrogi cael ystod o ymyriadau ar gael i weddu i anghenion gwahanol blant. Dywedodd yr arbenigwyr fod sbectol a lensys cyffwrdd meddal rheoli myopia sy'n seiliedig ar dystiolaeth yn rhoi 'pont' ddefnyddiol i arafu gwaethygiad myopia nes bod plant yn gallu goddef orthoceratoleg, oherwydd gall hyd yn oed gostyngiadau bach mewn gwaethygiad myopia gronni dros amser.

- Clywodd y Panel Arfarnu gan arbenigwyr mai dim ond yn breifat y mae ymyriadau rheoli myopia yn cael eu cynnig ar hyn o bryd i bobl yng Nghymru ac mai cost felly yw'r prif rwystr i'w defnyddio a bod hynny'n ffynhonnell annhegwch.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu ganlyniadau'r dadansoddiad economaidd a wnaed gan HTW a chytunwyd ei bod yn ymddangos mai orthoceratoleg sy'n cynnig y gwerth gorau am arian o'r strategaethau a fodelwyd. Nododd hefyd, er nad yw lensys cyffwrdd meddal amlffocal yn gost-effeithiol o'u cymharu ag orthoceratoleg, amcangyfrifir eu bod yn gost-effeithiol o'u cymharu â chywirow golwg sengl.
- Ystyriodd y Panel Arfarnu berthnasedd terfynau oedran uwch ar gyfer defnyddio sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia. Dywedodd arbenigwyr fod gwaethygiad myopia yn arafu ar ôl 16 oed ond efallai na fydd yn stopio'n llwyr nes bod person yn ei ugeiniau. Fe'i hysbyswyd hefyd gan yr arbenigwyr fod hyn yn amrywiol iawn ac yn anodd ei ragweld mewn achosion unigol. Nododd y panel, er bod y model economaidd a fodelwyd wedi rhagdybio y byddai'r rheolaethau'n cael eu hatal yn 16 oed, nad oedd y casgliadau wedi newid mewn dadansoddiad sensitifrwydd a oedd yn rhagdybio y byddai'r driniaeth yn dod i ben yn 19 oed. Tybiwyd, ar sail yr amcangyfrifon hyn, y gellir cynnal cost-effeithiolrwydd dros gyfnodau amser hirach gyda defnydd parhaus o ymyriadau rheoli myopia ar gyfer pobl y byddai eu myopia fel arall wedi gwaethygu'n gyflymach. Pwysleiswyd bod y defnydd o ymyriadau rheoli myopia mewn pobl hŷn na 18 oed (oedolion) y tu allan i gwmpas yr arfarniad hwn.
- Hysbyswyd y Panel Arfarnu gan yr arbenigwyr bod angen hyfforddiant ac offer arbenigol i gynnig orthoceratoleg a bod angen rheoli isafswm o bobl er mwyn cynnal cymhwysedd. Dywedodd yr arbenigwyr hefyd fod costau buddsoddi ymlaen llaw yr offer yn eithaf uchel. Ar y llaw arall, esboniwyd wrth y panel nad oeddent yn disgwyl i hyfforddiant fod yn rhwystr i fabwysiadu a'u bod yn rhagweld y byddai optegwyr yn gweld digon o bobl i gynnal eu harbenigedd. Nodwyd er nad oedd hyfforddiant a phrynu offer arbenigol wedi'u cynnwys yn benodol yn y dadansoddiad economaidd, roedd y costau a gynhwyswyd yn dod gan optegwyr preifat sy'n debygol o fod wedi ystyried y treuliau hyn yn y prisiau y maent yn eu codi ar gwsmeriaid.
- Hysbyswyd y Panel Arfarnu gan arbenigwr o Lywodraeth Cymru fod gwasanaeth seiliedig ar glwstwr o optometryddion â chymwysterau uwch yn cael ei weithredu ar hyn o bryd yng Nghymru ac nad oes unrhyw reswm pam na ddylai opsiynau rheoli myopia sy'n seiliedig ar dystiolaeth fod ar gael drwy'r gwasanaethau hyn.
- Nododd y Panel Arfarnu bod y defnydd o gynhyrchion fferyllol, megis atropin, ar gyfer rheoli myopia wedi'i ystyried yn adolygiad Cochrane, ond na ellid ystyried y rhain fel ymyriad yn yr arfarniad hwn gan nad yw meddyginiaethau wedi'u cynnwys yng nghylch gorchwyl HTW. Hefyd, hysbyswyd y panel nad yw'r cynhyrchion fferyllol dan sylw wedi eu trwyddedu ar hyn o bryd ar gyfer y dynodiad hwn ac felly daethpwyd i'r casgliad y byddent y tu allan i gwmpas yr arfarniad hwn beth bynnag.
- Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad bod y dystiolaeth glinigol ac o ran cost-effeithiolrwydd yn cefnogi mabwysiadu orthoceratoleg a lensys cyffwrdd meddal amlffocal i arafu gwaethygiad myopia mewn plant a phobl ifanc hyd at ac yn cynnwys 18 oed. Daeth y Panel Arfarnu i'r casgliad nad oes digon o dystiolaeth o effeithiolrwydd clinigol a chost-effeithiolrwydd ar gyfer defnyddio lensys sbectol a lensys cyffwrdd rheoli myopia eraill.

## 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/).