

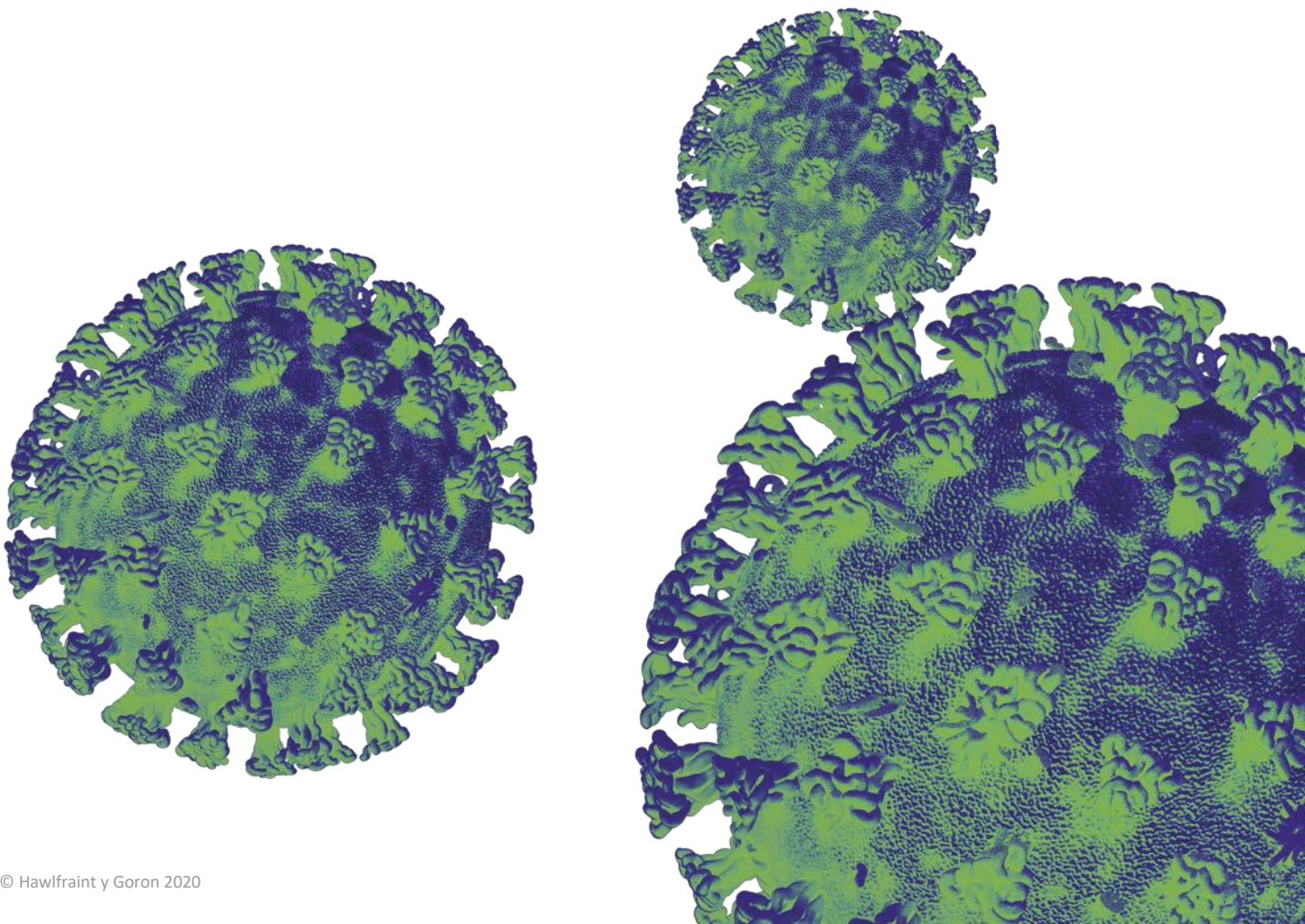


Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Y Grŵp Cynggori Technegol

Datganiad consensws wedi'i ddiweddaru
ar y meini prawf profi a argymhellir ar
gyfer rhyddhau cleifion asymptomatig i
gartrefi gofal

25 Tachwedd 2020



Y Grŵp Cyngori Technegol – Is-grŵp Profi

Datganiad consensws wedi'i ddiweddarau ar y meini prawf profi a argymhellir ar gyfer rhyddhau cleifion asymptomatig i gartrefi gofal

25 Tachwedd 2020

Y Sefyllfa

Ar hyn o bryd, mae angen prawf RT-PCR negatif ar gyfer SARS-CoV-2 cyn y gellir rhyddhau claf o'r ysbyty i gartref gofal. Mae'r papur hwn yn ystyried, yng ngoleuni gwybodaeth sy'n dod i'r amlwg am heintusrwydd, a allai strategaeth brofi amgen fod yn fwy priodol.

Y Cefndir

Mae canllawiau cyfredol Llywodraeth Cymru yn argymhell profion RT-PCR ar bob unigolyn sy'n cael ei ryddhau o'r ysbyty i leoliad cam-i-lawr neu gartref gofal ni waeth a gafodd ei dderbyn i'r ysbyty gyda COVID-19 ai peidio, fel y bydd ei statws COVID-19 yn hysbys pan fydd yn cael ei ryddhau. Yn unol â chyngor polisi Llywodraeth Cymru, ni fydd pobl yn cael eu derbyn i gartref gofal heb brawf negatif.¹

Mae'r canllawiau hefyd yn argymhell, os nad yw unigolyn yn dangos unrhyw symptomau pan fydd yn cael ei drosglwyddo i gartref gofal, fod rhaid parhau i ofalu amdano ar wahân, gyda rhagofalon priodol ar waith i atal a rheoli heintiau am gyfnod o 14 o ddiwrnodau o'r amser pan gafodd ei drosglwyddo i'r cartref gofal / lleoliad cam-i-lawr. Ar ôl y cyfnod hwn gellir dychwelyd at ofal arferol.

Profion RT-PCR ar gyfer COVID-19

Mae COVID-19 yn haint feirysol aciwt yn y system anadlu a ddaeth i'r amlwg ddiwedd 2019. Yr organeb achosol yw coronafeirws SARS-CoV-2, sy'n feirws amlen gyda genom yn seiliedig ar RNA.

Y prif offer labordy ar gyfer diagnosis o haint aciwt yw technolegau moleciwlaidd sy'n targedu ac yn mwyhau genynnau cadwedig yn y genom feirysol. Y dull a ddefnyddir amlaf yw adwaith cadwynol polymeras trawsgrifiad gwrthdro (RT-PCR). Cyflawnir y dull hwn fel arfer mewn modd amser real, hynny yw mae'r adwaith yn digwydd yn y fath fodd fel y gellir monitro a chanfod cynnyrch yr adwaith wrth i'r prawf ddigwydd. Fel arfer, gwelir hyn ar ffurf cromlin fwyhau 'siâp S' sy'n croesi trothwy diffiniedig i ddangos bod y canlyniad yn bositif. Cyfeirir yn gyffredin at y pwynt lle mae'r gromlin yn croesi'r trothwy fel y gwerth Ct (Trothwy Cylch) ac fe'i mynegir fel rhif sy'n gysylltiedig ag amser cylch yr adwaith. Yn gyffredinol, yr isaf yw'r rhif Ct, y mwyaf yw swm y targed (RNA feirysol) yn y sampl wreiddiol (llwyth feirysol).

Mae'r prawf RT-PCR yn sensitif iawn, ac mae'n cael ei optimeiddio i ganfod ychydig bach iawn o RNA, ond gall nifer o ffactorau, yn ymwneud â deinameg fiolegol bwrw feirws yn y claf, effeithio ar lefel is y 'sensitifrwydd dadansoddol' hwn dros amser, o haint, safle'r sampl ac ansawdd y sampl.

Mae'n hysbys erbyn hyn fod RNA feirysol yn gallu cael ei ganfod gan brawf RT-PCR mewn samplau o'r system anadlu uchaf am gyfnodau estynedig, dros 120 o ddiwrnodau mewn rhai achosion, ar ôl yr haint gwreiddiol.² Fodd bynnag, nid yw'n ymddangos bod presenoldeb RNA feirysol yn gyson â phresenoldeb feirws byw nac, yn wir, heintusrwydd.

O ran canfod feirws heintus, ni all y prawf RT-PCR wahaniaethu rhwng RNA o feirws nad yw'n hyfyw ac RNA o feirws hyfyw. Nid yw'r biobroffion a ddefnyddir yng Nghymru yn feintiol ac mae'r adroddiad yn ddeuaidd (RNA 'Wedi'i ganfod' neu 'Heb ei ganfod'). Gall y gwerth Ct, y cyfeiriwyd ato'n flaenorol, roi rhyw syniad o'r llwyth feirysol sy'n bresennol yn y sampl. Yn fras, byddai gwerth Ct o 20 yn cyfateb i lwyth feirysol uchel (mwy o RNA feirysol) a gwerth Ct uwch, megis 35, yn cyfateb i lwyth feirysol isel.

Er mwyn pennu heintusrwydd, mae angen systemau canfod eraill, mwy cymhleth. Mae meithriniad feirysol yn nodi feirws hyfyw a dyma'r cysylltiad gorau â heintusrwydd; ond mae cyfyngiadau ynghlwm wrtho hefyd. Nid y lleiaf ohonynt yw'r gofyniad ar gyfer llinellau celloedd goddefol, inocwleiddio feirws hyfyw (samplau ffres) a'r gofyniad ar gyfer prosesu mewn labordy ar lefel gyfyngu 3. Ar gyfartaledd, mae'r amser ar gyfer meithriniad feirysol positif mewn llinell celloedd goddefol yn fwy na 4 diwrnod.

Tystiolaeth ar gyfer hyd heintusrwydd

Mae tystiolaeth gynyddol sy'n cefnogi'r ffaith bod proses bwrw feirws yn cyrraedd uchafbwynt yn ystod wythnos gyntaf yr haint ac yna'n dechrau dirywio'n gyflym.³⁴⁵ Nid yw'n ymddangos bod gwahaniaeth sylweddol cyson rhwng bwrw feirws mewn gwahanol grwpiau, h.y. heintiau asymptomatig, symptomatig ysgafn a difrifol, neu mewn gwahanol oedrannau neu ryw.⁶

Mae tri adroddiad sydd wedi canfod feirws heintus 18-20 diwrnod ar ôl dechrau'r symptomau,⁶⁷⁸ ond yr amser canolrifol ar gyfer bwrw feirws heintus yw 8 diwrnod. Mewn un o'r astudiaethau hyn, roedd hyd bwrw feirws heintus yn amrywio o 0 i 20 diwrnod ar ôl dechrau'r symptomau (canolrif o 8 diwrnod, IQR 5 – 11). Gwnaeth y tebygolrwydd o ganfod feirws heintus gwympto o dan 5% ar ôl 15.2 o ddiwrnodau ar ôl dechrau'r symptomau (cyfwng hyder o 95%, 13.4 – 17.2).⁶

Mae llawer o'r data sydd ar gael yn canolbwyntio ar y berthynas rhwng y llwyth feirysol a heintusrwydd. Mae llwyth feirysol uchel yn cael ei gysylltu'n gyson â phresenoldeb feirws heintus. Mae'r gwerthoedd Ct yn tueddu i godi'n gyflymach mewn achosion ysgafnach, gan awgrymu gostyngiad cyflymach mewn llwyth feirysol.

Daw'r data mwyaf cynhwysfawr o'r cyflwyniad 'Dynameg Heintusrwydd' a roddwyd i'r gell Feiroleg ar 4 Mehefin 16:00 – 17:30, sy'n rhoi crynodeb cynhwysfawr o'r data a

oedd ar gael bryd hynny³ a phapur Erasmus – ‘Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants.’⁶

Mae perthynas gref rhwng gwerthoedd Ct a'r gallu i adfer feirws heintus (cyfyngau hyder cul). Cafodd feirws hyfyw ei adfer yn amlach o samplau â gwerth Ct isel (<35) ac yn yr wythnos gyntaf ar ôl dechrau'r symptomau. Roedd presenoldeb gwrthgyrff niwtraleiddio hefyd yn gysylltiedig â gwerthoedd Ct cynyddol (llwyth feirysol is). Mae bwrw feirws heintus yn gostwng i lefelau nad oes modd eu canfod pan fo llwyth RNA feirysol yn isel a gwrthgyrff niwtraleiddio serwm yn bresennol.

Asesiad

Erys ansicrwydd o hyd ynghylch y cyfnod heintus i unigolion sydd wedi'u heintio â SARS-CoV-2. Fodd bynnag, mae'n ymddangos mai'r penderfynyddion allweddol yw'r amser sydd wedi mynd heibio ers dechrau'r symptomau ac adferiad clinigol o'r symptomau.⁹

Mae hyder uchel y gellir barnu nad yw pobl sydd wedi'u heintio â SARS-CoV2 yn heintus os oes gwelliant symptomatig wedi bod, os oes 20 diwrnod wedi bod ers dechrau'r symptomau, neu os yw prawf RT-PCR ar gyfer SARS-CoV2 yn negatiff neu â gwerth Ct uchel (≥ 35).

Mae'n bosibl y bydd y cyfnod heintus yn hwy mewn unigolion sydd â gwendid difrifol yn eu system imiwnedd (e.e. ar ôl trawsblaniad mêr esgyrn), a dylid trafod achosion o'r fath yn unigol â chydweithwyr feiroleg.

Dylai'r risg o drosglwyddo'r feirws gael ei hasesu yng nghyd-destun y risg ychwanegol o aros mewn lleoliad lle mae 'risg uchel' o ddal COVID-19, megis ysbyty, a rhyddhau'n gynnar i leoliad risg is, megis cartref nyrsio.

Yr Argymhellion

Dylai'r risg o drosglwyddo'r feirws gael ei hasesu yng nghyd-destun y risg ychwanegol o aros mewn lleoliad lle mae 'risg uchel' o ddal COVID-19, megis ysbyty, a rhyddhau'n gynnar i leoliad risg is, megis cartref nyrsio.

Ar gyfer cleifion sydd wedi cael COVID-19 tra maent wedi bod yn yr ysbyty ond y mae eu tymheredd uchel wedi gwella ers o leiaf tridiau a'u symptomau eraill heblaw am dymheredd uchel wedi gwella yn glinigol, ac sydd i'w rhyddhau o'r ysbyty i gartref gofal neu ofal cam-i-lawr arall, gellir tybio nad ydynt yn heintus:

- os oes 20 diwrnod wedi mynd heibio ers dechrau'r symptomau, neu'r prawf SARS-CoV-2 positif cyntaf

Neu

- os oes 14 o ddiwrnodau wedi mynd heibio ers dechrau'r symptomau, neu'r prawf SARS-CoV-2 positif cyntaf; AC os ceir prawf RT-PCR negatiff neu 'positiff isel' gyda gwerth Ct ≥ 35

Ar gyfer cleifion sydd â gwendid difrifol yn eu system imiwneidd, dylid cynnal trafodaeth ac asesiad unigol rhwng timau clinigol a microbioleg.

Os bodlonir y meinir prawf hyn, ni fyddai'n ofynnol i breswylwyr sydd wedi cael COVID-19 tra oeddynt yn yr ysbyty ynysu ar ôl cael eu rhyddhau i gartref gofal neu leoliad cam-i-lawr arall. Os nad oedd tystiolaeth o haint COVID-19 mewn preswylwyr tra oeddynt yn yr ysbyty, byddai'n ofynnol o hyd iddynt hunanynysu am 14 o ddiwrnodau ar ôl cael eu rhyddhau o'r ysbyty.

Cyfeiriadau

- ¹ Iechyd Cyhoeddus Cymru “Guidance to Prevent COVID-19 Among Care Home Residents and Manage Cases & Outbreaks in Residential Care Settings in Wales.” Cyrchwyd yn: <https://phw.nhs.wales/topics/latest-information-on-novel-coronavirus-covid-19/information-for-healthcare-workers-in-wales/prevention-and-management-of-infection-and-outbreaks-of-covid-19-in-residential-settings-in-wales-version-3-2/>
- ² Data heb eu cyhoeddi. Cronfa ddata SGSS (2nd Generation Surveillance System) Iechyd Cyhoeddus Lloegr (Brown K a Campbell H – dyddiad echdynnu'r data, 10 Awst)
- ³ Dynameg Heintusrwydd Feirysol. Paratowyd gan y Dr Cariad Evans a'r Athro Maria Zambon, yr Athro Wendt Barclay a'r Athro Julian Hiscox. Telegynhadledd Feiroleg COVID-19 Genedlaethol 4 Mehefin 2020.
- ⁴ A Rapid review of the Aymptomatc Proportion of PCR confirmed SARS – CoV -2 Infections in Community Settings. Sara Beale Andrew Hayward Laura Shallcross Robert W Aldridge Ellen Fragaszy. Trafodwyd yn NERVTAG FC – 23 -05
- ⁵ Virological assessment of Hospitalised patient with COVID 2019. Roman Wolfel et al. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x> Cyhoeddwyd 01.04.2020
- ⁶ Jeroen J.A. van Kampen et al. Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.08.20125310>
- ⁷ Papur NERVTAG: J Lu et al Clinical, immunological and virological characterization of COVID-19 patients that 1 test re-positive for SARS-CoV-2 by RT-PCR. NERVTAG FC-27-Inf-01. Dyddiad y cyfarfod: 17 Gorffennaf 2020.
- ⁸ Singanayagam A, Patel M, Charlett A, Bernal JL, Saliba V, Ellis J, et al. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. Euro Surveill. 2020;25(32):2001483. Ar gael yn: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.32.2001483>
- ⁹ ECDC Technical Report: Guidance for discharge and ending of isolation of people with COVID-19. 16 Hydref 2020. Cyrchwyd yn: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-discharge-and-ending-isolation-people-covid-19>