

Łukasz Fortuna<sup>1</sup>, Michał Chrobot<sup>1</sup>, Stanisław Góźdz<sup>1,2</sup>, Aldona Kowalska<sup>1,2</sup>

Received: 06.07.2017

Accepted: 12.10.2017

Published: 29.12.2017

## Diagnostyka nowotworów tarczycy w województwie świętokrzyskim w odniesieniu do regulacji pakietu onkologicznego

### Diagnosis of thyroid tumours in Świętokrzyskie Province in Poland with respect to the regulations provided in the new oncological package

<sup>1</sup> Świętokrzyskie Centrum Onkologii, Kielce, Polska

<sup>2</sup> Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, Kielce, Polska

Adres do korespondencji: Mgr Łukasz Fortuna, Świętokrzyskie Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-437 Kielce, tel.: +48 41 367 47 08, e-mail: lukasz.fortuna@onkol.kielce.pl

<sup>1</sup> Świętokrzyskie Oncology Centre, Kielce, Poland

<sup>2</sup> Faculty of Medicine and Health Sciences, Jan Kochanowski University in Kielce, Kielce, Poland

Correspondence: Łukasz Fortuna, Świętokrzyskie Oncology Centre, Artwińskiego 3, 25-437 Kielce, Poland, tel.: +48 41 367 47 08, e-mail: lukasz.fortuna@onkol.kielce.pl

#### Streszczenie

**Wstęp:** Z dniem 1 stycznia 2015 roku wprowadzono w Polsce tzw. pakiet onkologiczny. Wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wprowadza chorego na ścieżkę szybkiej diagnostyki i terapii. W ramach pakietu możliwa jest diagnostyka u chorych z podejrzeniem raka tarczycy, będącego głównym nowotworem gruczołów dokrewnych. W 2014 roku w województwie świętokrzyskim odnotowano 162 nowe zachorowania na ten typ nowotworu. Przed wdrożeniem procedur szybkiej diagnostyki onkologicznej konieczne jest oszacowanie ryzyka występowania nowotworu złośliwego u danego pacjenta. Jest to szczególnie istotne przy podejrzeniu raka tarczycy ze względu na bardzo częste występowanie w tarczycy zmian łagodnych. Do analizy ryzyka występowania raka tarczycy u danego pacjenta wykorzystuje się dane z wywiadu oraz właściwą interpretację fenotypu ultrasonograficznego zmian ogniskowych. **Cel pracy:** Celem opracowania była analiza znajomości klinicznych oraz ultrasonograficznych cech wysokiego ryzyka raka tarczycy wśród lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz prawidłowości wykorzystania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego do uruchomienia procesu szybkiej diagnostyki onkologicznej przy podejrzeniu raka tarczycy. **Materiał i metody:** Przeanalizowano wyniki badania ultrasonograficznego tarczycy oraz dane z wywiadu pozyskane przy pierwszej wizycie w grupie wszystkich pacjentów skierowanych do Kliniki Endokrynologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii z kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego, wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z powodu podejrzenia raka tarczycy w okresie od 1 stycznia 2015 do 30 września 2016 roku. Oceniono obecność klinicznych lub ultrasonograficznych cech wysokiego ryzyka występowania raka tarczycy. Analizie poddano dokumentację 95 pacjentów. **Wyniki:** U żadnego ze skierowanych pacjentów nie stwierdzono klinicznych cech zwiększonego ryzyka raka tarczycy. Zaledwie u 21% pacjentów fenotyp zmian ogniskowych reprezentował cechy wyższego ryzyka raka tarczycy (najczęściej hipoechogeniczność – u 70% chorych). W wyniku diagnostyki onkologicznej (biopsja aspiracyjna cienkoigłowa) tylko w 1 przypadku potwierdzono nowotwór złośliwy – dotyczyło to chorego z obrazem ultrasonograficznym wyższego ryzyka (1/20 chorych – 5%). U żadnego chorego z łagodnym fenotypem ultrasonograficznym nie rozpoznano raka tarczycy. **Wnioski:** 1) Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego nie jest właściwie wykorzystywana przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w diagnostyce onkologicznej. 2) Przy kwalifikacji do wystawienia karty diagnostyki i leczenia onkologicznego lekarze podstawowej opieki zdrowotnej nie wykorzystują wiedzy na temat cech klinicznych ani ultrasonograficznych świadczących o wysokim stopniu złośliwości.

**Słowa kluczowe:** diagnostyka onkologiczna, pakiet onkologiczny, karta diagnostyki i leczenia onkologicznego, nowotwory tarczycy

#### Abstract

**Introduction:** The new regulations called the “oncological package” were implemented in Poland on 1 January 2015. The issuance of the Diagnosis and Oncological Treatment Card initiates a path of rapid diagnosis and therapy. The new regulations also encompass the diagnostic process in suspected thyroid carcinoma, which is the leading endocrine gland cancer. In 2014, 162 new cases of thyroid cancer were noted in Świętokrzyskie Province in Poland. Before the rapid diagnostic procedure is implemented, the risk of malignancy must be evaluated, which is of particular importance in the

case of suspected carcinoma of the thyroid gland due to the great prevalence of benign thyroid nodules. The risk of thyroid carcinoma is evaluated by the analysis of the medical history and proper interpretation of ultrasonographic images of focal lesions. **Aim:** The aim of this study was to analyse the knowledge of primary care physicians about clinical and ultrasonographic features of high-risk thyroid tumours and to assess whether the Diagnosis and Oncological Treatment Card is used correctly for initiation of a rapid diagnostic process in patients with suspected thyroid carcinoma. **Material and methods:** The analysis involved the results of thyroid ultrasound scans and medical history data collected during the first visit from all patients who, in the period from 1 January 2015 to 30 September 2016, were referred to the Department of Endocrinology of Świętokrzyskie Oncology Centre with the Diagnosis and Oncological Treatment Card issued by a primary care physician due to a suspicion of thyroid cancer. The authors evaluated the presence of clinical or ultrasonographic features of high-risk thyroid tumours. The analysis involved records of 95 patients. **Results:** None of the patients presented clinical features of thyroid carcinoma. The phenotype of focal lesions represented high-risk features in merely 21% of the patients; the most common ultrasonographic feature was hypoechoogenicity (70% of patients). Oncological diagnostic procedures (fine-needle aspiration biopsy) confirmed a malignancy in only 1 case; it was a patient with high-risk ultrasonographic features (1/20 patients – 5%). None of the patients with a benign phenotype was diagnosed with thyroid carcinoma. **Conclusions:** 1) The Diagnosis and Oncological Treatment Card is not used properly by primary care physicians in the diagnosis of thyroid lesions. 2) When issuing the Diagnosis and Oncological Treatment Card, primary care physicians do not use the knowledge about clinical or ultrasonographic features that suggest a high risk of malignancy.

**Keywords:** oncological diagnosis, oncological package, Diagnosis and Oncological Treatment Card, thyroid cancer

## WSTĘP

Od początku 2015 roku w Polsce obowiązują szczegółowe wytyczne dotyczące organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów, nazywane potocznie pakietem onkologicznym<sup>(1,2)</sup>. Pakiet onkologiczny zakłada, że maksymalny czas prowadzenia diagnostyki nowotworów wynosi 7 tygodni. Diagnostykę i leczenie przeciwnowotworowe powinno się realizować zgodnie ze standardami postępowania wskazanymi przez polskie towarzystwa naukowe<sup>(3)</sup>, a maksymalny czas od daty ustalenia planu leczenia do momentu jego wdrożenia wynosi 14 dni<sup>(4)</sup>. Zgodnie z wytycznymi pakietu onkologicznego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) wydaje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (kartę DiLO) po wykonaniu u pacjenta badań podstawowych, jeśli sugerują one podejrzenie nowotworu. Następnie lekarz POZ kieruje pacjenta do poradni specjalistycznej lub na zabieg diagnostyczno-leczniczy w ramach oddziału szpitalnego<sup>(4)</sup>.

W poradni specjalistycznej wykonuje się diagnostykę onkologiczną, która dzieli się na etapy wstępny i pogłębiony. Celem pierwszego etapu jest potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu złośliwego, natomiast założeniem drugiego – przeprowadzenie badań służących do oceny stopnia zaawansowania nowotworu oraz szczegółowego zróżnicowania jego typu histopatologicznego<sup>(5)</sup>.

Chory, u którego zakończono diagnostykę onkologiczną, jest kierowany do placówki realizującej leczenie przeciwnowotworowe. Pierwszą terapię poprzedza konsylium (wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny), podczas którego opracowuje się indywidualny plan leczenia<sup>(2,4)</sup>.

Zgodnie z pierwotnymi założeniami pakietu onkologicznego pacjent po zakończonym leczeniu onkologicznym powinien wrócić do stałej kontroli (*follow-up*) w gabinecie lekarza POZ. Podstawą do tego mają być przekazane lekarzowi

## INTRODUCTION

Detailed guidelines on the diagnosis and treatment of cancer, commonly called the “oncological package,” have been in force since January 2015<sup>(1,2)</sup>. The oncological package assumes that the maximum time for cancer diagnosis is 7 weeks. The diagnostic process and cancer therapy should be conducted in accordance with guidelines issued by Polish academic societies<sup>(3)</sup>, and the maximum time from establishing a treatment plan to its implementation is 14 days<sup>(4)</sup>.

According to the new regulations, primary care physicians can issue a Diagnosis and Oncological Treatment Card (DOTC) after receiving basic test results suggesting cancer. Subsequently, the primary care physician refers the patient to a specialist clinic or for an inpatient diagnostic and therapeutic procedure<sup>(4)</sup>.

The diagnostic process conducted in a specialist clinic is divided into two stages: initial and detailed diagnosis. The aim of the first stage is to confirm or rule out malignant cancer. The second stage involves tests to assess cancer stage and detailed histopathological differentiation<sup>(5)</sup>.

Once cancer diagnosis is completed, the patient is referred to a clinic for cancer therapy. The first therapy is preceded by a meeting of a multidisciplinary therapeutic team during which an individual treatment plan is established<sup>(2,4)</sup>.

According to the original assumptions of the oncological package, the patient who has completed cancer treatment should return for long-term follow-up to the primary care physician. The treatment centre should provide the primary care physician with documentation in the form of the original completed DOTC and a copy of patient’s medical records<sup>(4)</sup>. The Department of Endocrinology of Świętokrzyskie Oncology Centre in Kielce participates in thyroid cancer diagnosis as part of the oncological package<sup>(6)</sup>.

rodzinnemu przez placówkę realizującą leczenie onkologiczne: oryginał zamkniętej karty DiLO oraz kopia dokumentacji medycznej pacjenta<sup>(4)</sup>. Klinika Endokrynologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach (ŚCO) uczestniczy w realizacji diagnostyki chorych na raka tarczycy w ramach pakietu onkologicznego<sup>(6)</sup>.

Rak tarczycy to główny nowotwór gruczołów dokrewnych. W latach 1999–2014 znajdował się na 18. miejscu wśród najczęstszych nowotworów złośliwych w Polsce, stanowiąc 1,51% wszystkich zachorowań (współczynnik surowy: 5,18, współczynnik standaryzowany – E: 4,88, ryzyko zachorowania: 0,40). Znaczącą większość zachorowań odnotowano u kobiet (82,69%; współczynnik surowy dla kobiet: 8,3, współczynnik standaryzowany – E: 7,69, ryzyko zachorowania: 0,63)<sup>(7)</sup>.

Zapadalność na raka tarczycy tylko w 2014 roku w Polsce wyniosła 3144 przypadki i stanowiła 1,92% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe (współczynnik surowy: 8,17, współczynnik standaryzowany – E: 7,33, ryzyko zachorowania: 0,61). Wynik ten przesunął raka tarczycy na 13. miejsce wśród zachorowań na nowotwory złośliwe w 2014 roku. U kobiet w 2014 roku odnotowano 2631 przypadków zachorowań, co stanowi 83,68% wszystkich zachorowań na raka tarczycy (współczynnik surowy dla kobiet: 13,25, współczynnik standaryzowany – E: 9,78, ryzyko zachorowania: 0,97). Powyższe dane ukazują wyraźny wzrost liczby zachorowań na raka tarczycy (współczynnik standaryzowany u kobiet w okresie ostatnich 10 lat, tj. w latach 2004–2014, wzrósł z 6 do blisko 11,5 pkt, u mężczyzn: z 1,6 do 2,5 pkt)<sup>(7)</sup>.

W województwie świętokrzyskim w roku 2014 odnotowano 162 nowe zachorowania (139/23 – kobiety/mężczyźni). Zwiększenie liczby przypadków zachorowań na raka tarczycy wynika przede wszystkim ze zwiększenia rozpoznawalności związanego z szerokim dostępem do badań obrazowych<sup>(8–17)</sup>.

Analizując ryzyko występowania raka tarczycy, należy wykorzystać dane z wywiadu: napromieniowanie tarczycy w wieku dziecięcym, rodzinny wywiad w kierunku raka tarczycy, występowanie chrypki czy szybki wzrost guza na szyi zauważony przez chorego. Podstawowym badaniem obrazowym przydatnym w diagnostyce raka tarczycy jest badanie ultrasonograficzne (USG) obejmujące tarczycę oraz szyjne węzły chłonne. Fenotyp ultrasonograficzny zmian ogniskowych w tarczycy pozwala ocenić ryzyko wystąpienia raka w zmianie. Najwyższe ryzyko złośliwości cechuje ogniska lite, hipoechogeniczne, posiadające dodatkowo co najmniej jedną z wymienionych cech: mikrozwapnienia, wymiar wyższy niż szerszy, naciekanie pozatarczycowe. Taki wygląd zmiany ogniskowej w tarczycy wiąże się z ryzykiem złośliwości 70–90% i jest wskazaniem do wykonania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej nawet niewielkich zmian (według rekomendacji polskich >5 mm, według amerykańskich >10 mm) [rekomendacje American Thyroid Association (ATA)<sup>(18)</sup> i polskie z „Endokrynologii Polskiej”<sup>(19)</sup>]. Zmiany o niskim ryzyku złośliwości to torbiel

Thyroid carcinoma is the leading endocrine gland cancer. In 1999–2014, it was the 18<sup>th</sup> most common malignancy in Poland and accounted for 1.51% of all cancer cases (crude rate: 5.18, standardized rate – E: 4.88, risk of incidence: 0.40). Most cases were found in women (82.69%; crude rate for women: 8.3, standardized rate – E: 7.69, risk of incidence: 0.63)<sup>(7)</sup>.

In 2014, there were 3,144 cases of thyroid carcinoma in Poland, which accounted for 1.92% of all cases of malignant cancers (crude rate: 8.17, standardized rate – E: 7.33, risk of incidence: 0.61). This made thyroid carcinoma the 13<sup>th</sup> most common malignancy at that time. In 2014, there were 2,631 cases of thyroid carcinoma in women, which accounted for 83.68% of all cases of this cancer (crude rate for women: 13.25, standardized rate – E: 9.78, risk of incidence: 0.97). These data indicate a marked increase in the incidence of thyroid carcinoma (standardized rate for a 10-year period, i.e. from 2004 to 2014, increased from 6 to nearly 11.5 points for women and from 1.6 to 2.5 points for men)<sup>(7)</sup>.

In 2014, 162 new cases were recorded in Świętokrzyskie Province (female/male: 139/23). An increased number of thyroid cancer cases is a consequence of greater detectability linked with broad availability of medical imaging<sup>(8–17)</sup>. When analysing the risk of thyroid carcinoma, data from the medical interview must be considered, such as thyroid irradiation in childhood, family history of thyroid cancer, hoarse voice or rapid tumour growth noticed by the patient. The basic imaging examination applied in the diagnostic workup is ultrasound (US) of the thyroid gland and cervical lymph nodes. The phenotype of focal lesions in the thyroid allows the risk of cancer to be estimated. The highest risk is associated with solid hypoechogenic tumours with at least one of the following: microcalcifications, greater height than width and extrathyroid infiltration. Thyroid lesions with this appearance are linked with a 70–90% risk and constitute an indication for a fine-needle biopsy even if they are small [Polish recommendations from “Endokrynologia Polska” >5 mm<sup>(19)</sup>, recommendations of the American Thyroid Association (ATA) >10 mm<sup>(18)</sup>]. Low-risk lesions include: simple cysts (risk <1%), sponge-like nodules or normoechogenic solid-cystic lesions (risk <3%). In these cases, a biopsy is recommended only for larger lesions (Polish recommendations >10 mm, American recommendations >20 mm). When considering the prevalence of nodular goitre in adults (approximately 40–60% with a general risk of thyroid cancer), which is merely 1–3%, one must carefully use the available knowledge about cancer risk assessment in these patients (Polish recommendations<sup>(19)</sup> and ATA<sup>(18)</sup>).

## AIM

The aim of this study was to analyse the knowledge of primary care physicians about clinical and ultrasonographic features of high-risk thyroid tumours, and to assess whether the DOTC is used correctly for initiation of a rapid diagnostic process in patients with suspected thyroid carcinoma.

prosta (ryzyko <1%), guzki gąbczaste lub normoechogeniczne lito-torbielowate (ryzyko <3%). W tych przypadkach biopsja jest rekomendowana przy większych rozmiarach ogniska (według rekomendacji polskich >10 mm, według amerykańskich >20 mm). Uwzględniając częstość występowania wola guzkowego w populacji dorosłych (około 40–60% z ogólnym ryzykiem raka tarczycy) wynoszącą zaledwie 1–3%, należy starannie wykorzystywać dostępną wiedzę do wstępnej oceny ryzyka raka tarczycy w wolu guzkowym (rekomendacje polskie<sup>(19)</sup> i ATA<sup>(18)</sup>).

## CEL PRACY

Celem opracowania była analiza znajomości klinicznych oraz ultrasonograficznych cech wysokiego ryzyka raka tarczycy wśród lekarzy POZ oraz prawidłowości wykorzystania karty DiLO do uruchomienia procesu szybkiej diagnostyki onkologicznej przy podejrzeniu raka tarczycy.

## MATERIAŁ I METODY

Badanie przeprowadzono na podstawie dokumentacji medycznej pacjentów skierowanych do Kliniki Endokrynologii ŚCO z kartą DiLO, wystawioną przez lekarza POZ z powodu podejrzenia raka tarczycy. U kierowanych pacjentów weryfikowano dane kliniczne pozyskane z wywiadu lekarskiego, sugerujące zwiększone ryzyko wystąpienia raka tarczycy, oraz dane z badania USG, z którym pacjent został skierowany.

Z badania wyłączono pacjentów, którzy otrzymali kartę DiLO od lekarza POZ ze względu na przeprowadzoną wcześniej diagnostykę endokrynologiczną i uzyskanie wyniku biopsji cienkoigłowej (grupa V lub VI wg systemu Bethesda).

### Opis badanej grupy

W okresie od 1 stycznia 2015 do 30 września 2016 roku do Kliniki Endokrynologii ŚCO skierowano 172 pacjentów z kartą DiLO wystawioną z powodu podejrzenia raka tarczycy. Z badania wyłączono 77 chorych (44,77%), u których wykonano biopsję aspiracyjną cienkoigłową zmiany w gruczole tarczowym jeszcze przed wydaniem karty DiLO przez lekarza POZ. Dalszej analizie poddano 95 pacjentów. W grupie tej znajdowało się 77 kobiet i 18 mężczyzn ze średnią wieku 55 lat.

## WYNIKI

U żadnego ze skierowanych pacjentów nie stwierdzono klinicznych cech zwiększonego ryzyka raka tarczycy (narażenie na promieniowanie, rodzinny wywiad w kierunku raka tarczycy, szybko powiększający się guz czy chryпка). Większość, bo 90 z 95 pacjentów (94,74%), zgłosiła się do ŚCO z wynikiem USG wykonanym przed datą wydania karty DiLO. Na podstawie dostarczonych

## MATERIAL AND METHODS

The study was based on medical records of patients referred to the Department of Endocrinology of Świętokrzyskie Oncology Centre with a DOTC issued by a primary care physician due to suspected thyroid cancer. The clinical interview data suggestive of a higher risk of thyroid cancer as well as US results of the referred patients were verified. Patients with a DOTC issued by a primary care physician after previous endocrinological examination and fine-needle biopsy (Bethesda category V or VI) were excluded from the study.

### Characteristics of the patients

In the period from 1 January 2015 to 30 September 2016, a total of 172 patients were referred to the Department of Endocrinology of Świętokrzyskie Oncology Centre with a DOTC issued by a primary care physician due to the suspicion of thyroid cancer. Seventy-seven patients (44.77%) who had fine-needle aspiration biopsy of a thyroid nodule performed before the DOTC was issued were excluded. Ultimately, 95 cases were analysed. This group included 77 women and 18 men at a mean age of 55 years.

## RESULTS

None of the referred patients presented clinical features of an increased risk of thyroid cancer (radiation exposure, family history of thyroid cancer, fast-growing tumour or hoarse voice). Most patients (90 of 95, 94.74%) came to the Świętokrzyskie Oncology Centre with a US scan conducted before the DOTC was issued. The assessment of the US appearance of focal lesions, which were the basis for issuing the DOTC, revealed that only 20 patients (21% of the whole group) presented features suggestive of a malignancy. More details concerning patients with given features are presented in Fig. 1.

Of all features of an increased thyroid cancer risk, the most common was hypoechogenicity (14 of 20 cases, i.e. 70%) followed by microcalcifications (5 of 20, i.e. 25%) and suspicious lymph nodes (3 of 20, i.e. 15%).

Another stage of the study involved a detailed analysis of the results of the initial diagnostic process. Malignant cancer was confirmed in 1 case only (one of the patients with a suspicious US image: 1/20, i.e. 5%). None of the patients with a benign US appearance was diagnosed with thyroid carcinoma. In 5 cases, the initial diagnostic process was not completed and the final diagnosis could not be established (the patients did not return to the Centre with test results to complete the diagnostic process).

## DISCUSSION

The so-called oncological package was implemented in Poland on 1 January 2015 without a previous pilot programme or training for involved facilities<sup>(20)</sup>.

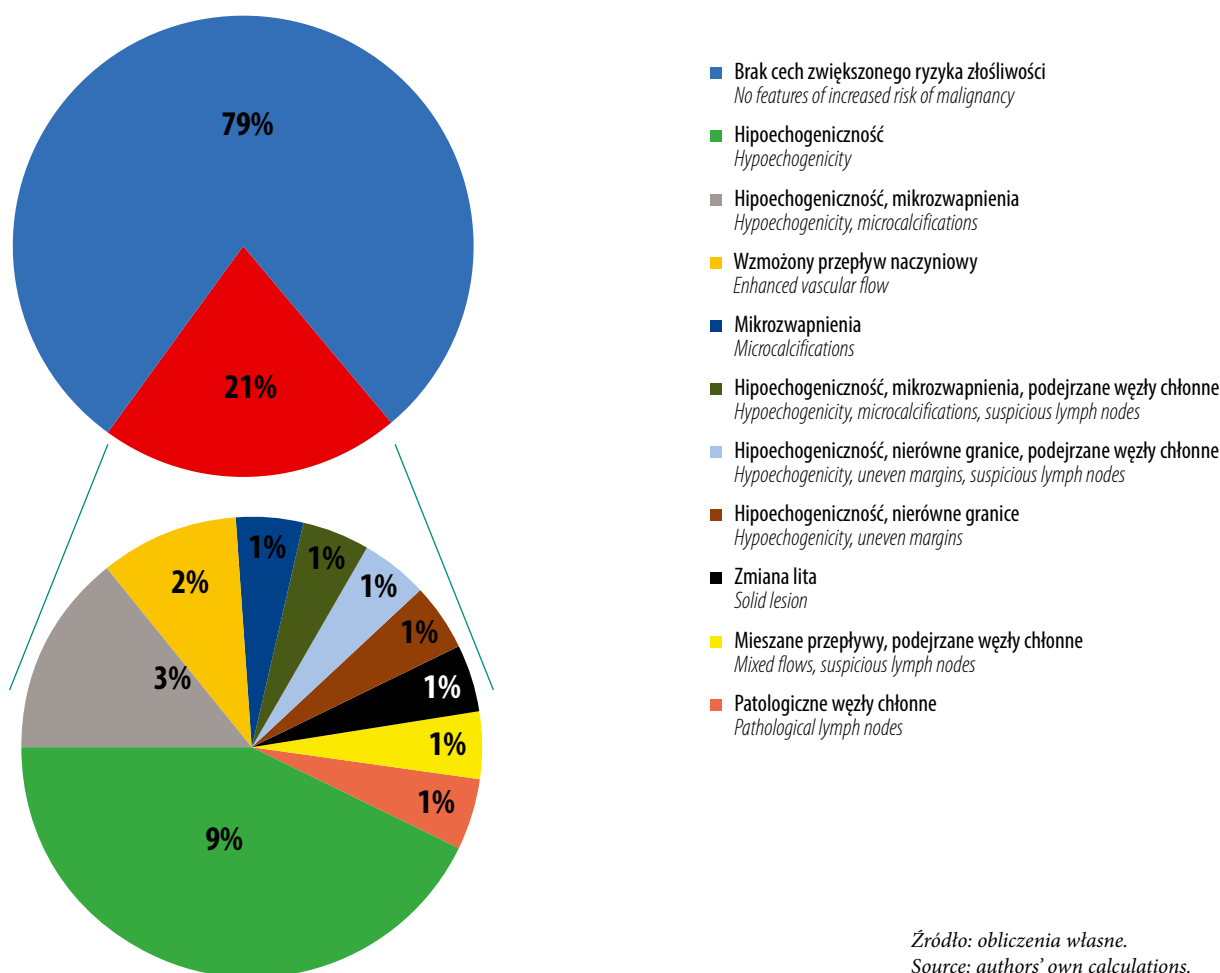
wyników badania USG oceniono fenotyp zmian ogniskowych będących podstawą wystawienia karty DiLO przez lekarza POZ. Jedynie u 20 pacjentów (21% badanej grupy) stwierdzono wystąpienie w USG zmiany ogniskowej o cechach sugerujących podejrzenie nowotworu złośliwego. Szczegółowy rozkład chorych z poszczególnymi cechami przedstawiono na ryc. 1.

Biorąc pod uwagę wszystkie cechy większego ryzyka raka tarczycy, najczęściej stwierdzano hipoechogeniczność (14 z 20 chorych, tj. 70%), następnie mikrozwapnienia (5 z 20, tj. 25%) oraz podejrzaną węzły chłonne (3 z 20, tj. 15%).

W kolejnym kroku szczegółowej analizie poddano wynik diagnostyki wstępnej w ww. grupie chorych. Nowotwór złośliwy potwierdzono tylko w 1 przypadku (u pacjenta z grupy o podejrzanym fenotypie ultrasonograficznym – 1/20, tj. 5%). U żadnego chorego z łagodnym fenotypem ultrasonograficznym nie rozpoznano raka tarczycy. W 5 przypadkach nie było możliwości zakończenia wstępnej diagnostyki onkologicznej i ustalenia ostatecznego rozpoznania (pacjenci nie zgłosili się do ŚCO z wynikami badań w celu zakończenia diagnostyki).

Individual public oncology centres have undertaken the task of enhancing so-called oncovigilance of primary care physicians who were granted the right to issue the DOTC based on a suspicion of cancer and, in practice, even without any basic examination<sup>(6,21)</sup>. The number of DOTCs issued by primary care physicians was 128,470 (121 cards per 100 thousand people), which constituted 33.95% of all cards issued from 1 January 2015 to 30 September 2016<sup>(4,22)</sup>.

The number of cards issued by primary care physicians without proper justification was to be limited by an individual indicator of cancer detectability (1 DOTC with a confirmed malignancy per 15 DOTCs issued by a given primary care physician)<sup>(23)</sup>. The cancer detectability ratio was to be calculated only when a primary care physician has issued more than 30 cards in 12 months<sup>(24)</sup>. According to the data of the Ministry of Health, there was no primary care physician in Poland to exceed this number in 2015 and 2016. This has become an important argument for the Ministry of Health, and currently, according to the amendments to the oncological package introduced on 1 July 2017, this indicator is not calculated any more<sup>(25)</sup>.



Źródło: obliczenia własne.  
 Source: authors' own calculations.

Ryc. 1. Odsetek pacjentów z poszczególnymi cechami, stwierdzonymi w wyniku badania USG tarczycy, które były podstawą do wystawienia karty DiLO przez lekarza POZ

Fig. 1. The percentage of patients with given ultrasonographic features that were the basis for DOTC issuance by a primary care physician

## OMÓWIENIE

Pakiet onkologiczny został wprowadzony w Polsce z dniem 1 stycznia 2015 roku bez wcześniej przeprowadzonego pilotażu oraz szkoleń dla placówek, które miały go realizować<sup>(20)</sup>. Poszczególne publiczne centra onkologii podjęły się zadania wzmocnienia tzw. czujności onkologicznej lekarzy POZ, którzy otrzymali uprawnienia do wydawania karty DiLO na podstawie podejrzenia nowotworu, a w praktyce nawet z pominięciem jakiegokolwiek diagnostyki podstawowej<sup>(6,21)</sup>. Liczba kart DiLO wystawionych przez lekarzy POZ wyniosła 128 470 (121 kart na 100 tysięcy mieszkańców), co stanowiło 33,95% wszystkich kart wydanych w okresie od 1 stycznia 2015 do 30 września 2016 roku<sup>(4,22)</sup>.

Liczbę bezzasadnie wydawanych przez lekarzy POZ kart DiLO miał ograniczać minimalny indywidualny wskaźnik rozpoznawania nowotworów (1 karta DiLO z potwierdzeniem nowotworu złośliwego na 15 kart DiLO wydanych przez danego lekarza POZ)<sup>(23)</sup>. Wskaźnik rozpoznawania nowotworów wylicza się dopiero w przypadku, gdy lekarz POZ wydał ponad 30 kart DiLO w ciągu 12 miesięcy<sup>(24)</sup>. Według danych Ministerstwa Zdrowia na koniec 2015 i 2016 roku żaden lekarz POZ w Polsce nie przekroczył wyżej wymienionego wskaźnika. Stało się to ważnym argumentem dla Ministerstwa Zdrowia do likwidacji wskaźnika, który zgodnie ze zmianami w pakiecie onkologicznym od 1 lipca 2017 roku nie jest wyliczany<sup>(25)</sup>.

Niestety, w Polsce nie funkcjonuje system kształcenia podyplomowego lekarzy rodzinnych, którego celem byłoby podnoszenie ich czujności onkologicznej. Takie działania są zaś systematycznie podejmowane przez NHS England, z którego rozwiązań polskie Ministerstwo Zdrowia czerpało założenia do pakietu onkologicznego<sup>(26)</sup>. Do rozważenia pozostaje utrzymanie wskaźnika rozpoznawania nowotworów, ale na niższym poziomie (np. 1/8, analogicznie jak w Wielkiej Brytanii), z jednoczesną weryfikacją uciążliwości sankcji za jego przekroczenie oraz wprowadzeniem systemu „nagradzania” tych lekarzy POZ, u których faktyczny wskaźnik jest niższy niż określony w rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia (np. poprzez premię finansową za każde „trafione” podejrzenie nowotworu złośliwego)<sup>(23)</sup>. Aż 79% pacjentów z ocenianej przez autorów grupy zostało skierowanych z podejrzeniem raka tarczycy, mimo braku zarówno klinicznych, jak i ultrasonograficznych cech zwiększonego ryzyka raka. Należy zauważyć, że nieuzasadnione wydawanie kart DiLO oraz wpisywanie rozpoznania nowotworu złośliwego do karty lub na skierowaniu powoduje niepotrzebną stygmatyzację psychiczną pacjenta oraz wzbudza jego lęk przed chorobą nowotworową. Z drugiej strony doprowadza do nieprawidłowego zaangażowania zasobów w wykonywanie diagnostyki na podstawie karty DiLO, w tym przede wszystkim czasu i potencjału intelektualnego lekarzy specjalistów. Zmiany ogniskowe w USG tarczycy w populacji osób dorosłych występują u około 50% badanych. W większości przypadków są to zmiany o charakterze łagodnym. Ryzyko występowania raka tarczycy jest szacowane na 1–5%<sup>(18)</sup>.

Unfortunately, there is no system for postgraduate education of primary care physicians to raise their oncovigilance. Such actions are, however, systematically undertaken by the NHS England, the solutions of which were used as the primary model of the oncological package for the Polish Ministry of Health<sup>(26)</sup>. It can be considered to re-introduce the cancer detectability ratio at a lower level (e.g. 1/8 as it is in the United Kingdom) with a simultaneous verification of the burden of sanctions for exceeding this level, and to introduce an incentive system for primary care physicians with lower values than specified in the resolution of the Ministry of Health (e.g. by introducing financial bonuses for each correct suspicion of malignancy)<sup>(23)</sup>.

As many as 79% of the patients in this study were referred with a suspicion of thyroid cancer despite the lack of both clinical and ultrasonographic features of an increased risk. It must be noted that groundless issuance of DOTCs and introducing a diagnosis of a malignancy to the card or referral unnecessarily stigmatises patients psychologically and evokes their fear of cancer. On the other hand, it leads to incorrect utilisation of resources, mainly time and intellectual potential of specialist physicians, associated with a DOTC-based diagnostic process. Thyroid focal lesions are found in US in approximately 50% of adults. These are mostly benign nodules. The risk of thyroid cancer is estimated at 1–5%<sup>(18)</sup>. Neoplastic lesions are usually characterised by a typical ultrasonographic presentation. The knowledge of these features is a key to grade the risk of thyroid cancer and make decisions about an indication to biopsy<sup>(19)</sup>.

Considering the observed phenomena, i.e. the fact that the knowledge of primary care physicians about ultrasonographic features of malignancy is not used correctly, great prevalence of focal lesions in adults and the possibility of issuing a DOTC without any limitations, the number of DOTCs issued by primary care physicians can be expected to increase after 1 June 2017. This trend should be limited by the implementation of constant and professional education of primary care physicians concerning the diagnostic process of focal lesions in the thyroid gland.

## CONCLUSIONS

1. The DOTC is not used correctly by primary care physicians in the diagnostic process of thyroid focal lesions (1 confirmed malignancy per 95 issued DOTCs – 1.05%).
2. When issuing a DOTC, primary care physicians do not use the knowledge about clinical or ultrasonographic features suggesting a high risk of malignancy.

### Conflict of interest

*The authors do not report any financial or personal connections with other persons or organisations that might negatively affect the content of this publication and claim rights to it.*

Zmiany o charakterze nowotworowym mają najczęściej typowy fenotyp ultrasonograficzny. Znajomość ultrasonograficznych cech złośliwości stanowi kluczowe narzędzie do stopniowania ryzyka raka tarczycy i podejmowania decyzji o wskazaniach do wykonania biopsji<sup>(19)</sup>.

Biorąc pod uwagę obserwowane zjawiska: fakt niewystarczającego wykorzystywania wiedzy lekarzy POZ na temat ultrasonograficznych cech złośliwości, dużą częstość występowania zmian ogniskowych w populacji osób dorosłych oraz możliwość wydawania karty DiLO bez jakichkolwiek sankcji, można oczekiwać znaczącego wzrostu liczby kart DiLO wydawanych chorym po 1 lipca 2017 roku przez lekarzy pierwszego kontaktu. Powyższy trend należy ograniczyć poprzez wprowadzenie stałej i profesjonalnej edukacji lekarzy POZ w zakresie diagnostyki onkologicznej.

## WNIOSKI

1. Karta DiLO nie jest właściwie wykorzystywana przez lekarzy POZ w diagnostyce onkologicznej (1 potwierdzenie nowotworu złośliwego na 95 kart DiLO – 1,05%).
2. Przy kwalifikacji do wystawienia karty DiLO lekarze POZ nie wykorzystują wiedzy o cechach ultrasonograficznych świadczących o wysokim stopniu złośliwości.

### Konflikt interesów

*Autorzy nie zgłaszają żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpłynąć na treść publikacji oraz rościć sobie prawo do tej publikacji.*

### Piśmiennictwo / References

1. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Dz.U. 2014, poz. 1138.
2. Chrobot M, Góźdz S, Macek P: Ocena realizacji i wdrażania pakietu onkologicznego w pierwszym półroczu 2015 roku w województwie świętokrzyskim na tle Polski. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2015; 4: 301–306.
3. Krzakowski M, Warzocha K (red.): Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. ViaMedica, Gdańsk 2013.
4. [www.pakietonkologiczny.gov.pl](http://www.pakietonkologiczny.gov.pl) [cited: 4 May 2017].
5. Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Available from: [www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/](http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/) [cited: 10 December 2016].
6. Błaszkiwicz E, Chrobot M, Macek P et al.: Oncological sensitivity. Report of the training conducted for primary health care physicians in the Holycross Cancer Center. *Medical Studies/ Studia Medyczne* 2016; 32: 69–77.
7. Wojciechowska U, Didkowska J: Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie. Available from: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [cited: 15 May 2017].
8. Bae JS, Chae BJ, Park WC et al.: Incidental thyroid lesions detected by FDG-PET/CT: prevalence and risk of thyroid cancer. *World J Surg Oncol* 2009; 7: 63.
9. Choi JY, Lee KS, Kim HJ et al.: Focal thyroid lesions incidentally identified by integrated <sup>18</sup>F-FDG PET/CT: clinical significance and improved characterization. *J Nucl Med* 2006; 47: 609–615.
10. Soelberg KK, Bonnema SJ, Brix TH et al.: Risk of malignancy in thyroid incidentalomas detected by <sup>18</sup>F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography: a systematic review. *Thyroid* 2012; 22: 918–925.
11. Nguyen XV, Choudhury KR, Eastwood JD et al.: Incidental thyroid nodules on CT: evaluation of 2 risk-categorization methods for work-up of nodules. *AJNR Am J Neuroradiol* 2013; 34: 1812–1817.
12. Hoang JK, Riofrio A, Bashir MR et al.: High variability in radiologists' reporting practices for incidental thyroid nodules detected on CT and MRI. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014; 35: 1190–1194.
13. Tanpitukpongse TP, Grady AT, Sosa JA et al.: Incidental thyroid nodules on CT or MRI: discordance between what we report and what receives workup. *AJR Am J Roentgenol* 2015; 205: 1281–1287.
14. Hoang JK, Choudhury KR, Eastwood JD et al.: An exponential growth in incidence of thyroid cancer: trends and impact of CT imaging. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014; 35: 778–783.
15. Hoang JK, Raduazo P, Yousem DM et al.: What to do with incidental thyroid nodules on imaging? An approach for the radiologist. *Semin Ultrasound CT MR* 2012; 33: 150–157.
16. Yoon DY, Chang SK, Choi CS et al.: The prevalence and significance of incidental thyroid nodules identified on computed tomography. *J Comput Assist Tomogr* 2008; 32: 810–815.
17. Baez JC, Zurakowski D, Vargas SO et al.: Incidental thyroid nodules detected on thoracic contrast-enhanced CT in the pediatric population: prevalence and outcomes. *AJR Am J Roentgenol* 2015; 205: W360–W365.
18. Haugen BR, Sawka AM, Alexander EK et al.: American Thyroid Association Guidelines on the Management of Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer Task Force Review and Recommendation on the Proposed Renaming of Encapsulated Follicular Variant Papillary Thyroid Carcinoma Without Invasion to Noninvasive Follicular Thyroid Neoplasm with Papillary-Like Nuclear Features. *Thyroid* 2017; 27: 481–483.
19. Jarzab B, Dedecjus M, Handkiewicz-Junak D et al.: Diagnostics and treatment of thyroid carcinoma. *Endokrynol Pol* 2016; 67: 74–107.
20. Holecki T, Romaniuk P: The oncological package: a new source of concern in Poland's health system. *Lancet Oncol* 2015; 16: e104.
21. Chrobot M, Motnyk M, Strzesak E: Analiza porównawcza wybranych efektów procesu implementacji pakietu onkologicznego dla województw śląskiego, świętokrzyskiego i wielkopolskiego. *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2016; 1: 61–73.
22. <https://dilo.nfz.gov.pl/ap-dilo/> [cited: 4 May 2017].
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie wskaźników rozpoznawania nowotworów. Dz.U. 2014, poz. 1810.
24. Zarządzenie Nr 32/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna. Available from: [www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/](http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/) [cited: 14 December 2016].
25. Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. 2017 poz. 844.
26. NHS England. Five Year Cancer commissioning Strategy for London. April 2014. Available from: <https://www.england.nhs.uk> [cited: 23 May 2017].