



Обоснование проведения имплементационного исследования по внедрению клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в рутинную практику

Усова Е. И., Алиева А. С., Звартау Н. Э., Шляхто Е. В.

Опубликованные исследования демонстрируют недостаточную степень внедрения клинических рекомендаций в реальную клиническую практику. Успех применения основных принципов диагностики и лечения пациентов с нарушениями липидного обмена напрямую зависит от идентификации барьеров и использования стратегий для их преодоления, что является областью интересов имплементационной науки. Приводится обоснование запланированной дистанционной трехуровневой оценки действующей системы оказания медицинской помощи пациентам с дислипидемией (анкетирование с использованием уровня-специфичных структурированных опросников для практикующих врачей, руководителей медицинских организаций и главных внештатных специалистов) для выявления ключевых барьеров, стоящих на пути внедрения и соблюдения клинических рекомендаций. Данные, полученные в рамках использования ключевых подходов имплементационной науки, позволят сформировать стратегии, направленные на улучшение соблюдения рекомендаций по ведению пациентов с нарушениями липидного обмена в реальной клинической практике.

Ключевые слова: липидология, клинические рекомендации, реальная клиническая практика, анкетирование, имплементационная наука.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при поддержке ООО "Новартис Фарма". Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования и содержание рукописи.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Усова Е. И.* — врач-кардиолог, м.н.с. НИЛ нарушений липидного обмена и атеросклероза НЦМУ "Центр персонализированной медицины", ORCID: 0000-0002-0108-5996, Алиева А. С. — к.м.н., врач-кардиолог, зав. НИЛ

нарушений липидного обмена и атеросклероза НЦМУ "Центр персонализированной медицины", руководитель Центра Атеросклероза и нарушений липидного обмена, ORCID: 0000-0002-9845-331X, Звартау Н. Э. — к.м.н., доцент, зам. генерального директора по работе с регионами, доцент кафедры факультетской терапии лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-6533-5950, Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации, Президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист-кардиолог СЗФО, ЮФО, СКФО, ПФО, главный внештатный специалист-кардиолог Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, генеральный директор, ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): el.lenkin@yandex.ru

АССЗ — атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания, СГХС — семейная гиперхолестеринемия, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, CFIR — консолидированная структура для исследований в области внедрения, ERIC — Expert Recommendation for Implementation Change, TDF — модель теоретических предметных областей.

Рукопись получена 28.11.2023

Рецензия получена 30.11.2023

Принята к публикации 11.12.2023



Для цитирования: Усова Е. И., Алиева А. С., Звартау Н. Э., Шляхто Е. В. Обоснование проведения имплементационного исследования по внедрению клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в рутинную практику. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(12):5717. doi:10.15829/1560-4071-2023-5717. EDN ERCEOA

Rationale for implementation study to introduce clinical guidelines on lipid metabolism disorders into routine practice

Usova E. I., Alieva A. S., Zvartau N. E., Shlyakhto E. V.

Published studies demonstrate insufficient implementation of clinical guidelines into actual clinical practice. Successful implementation of diagnostic and treatment guidelines for patients with lipid metabolism disorders directly depends on the identification of barriers and timely application of strategies to overcome them. A three-level remote structural questionnaire of healthcare quality for patients with dyslipidemia involved practitioner, heads of outpatient medical organizations and chief outpatient specialists to identify key barriers to implementation and compliance with clinical guidelines in real world setting. The obtained data in combination with implementation science approaches will facilitate development of strategies aimed to improvement of compliance with the guidelines for the management of patients with lipid metabolism disorders in practice.

Keywords: lipidology, clinical guidelines, clinical practice, questionnaires, implementation science.

Relationships and Activities. The study was supported by Novartis Pharma LLC. The authors take full responsibility for the final version of paper. The final version

was approved by all authors. The conflict of interest did not influence the study results or the paper content.

Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Usova E. I.* ORCID: 0000-0002-0108-5996, Alieva A. S. ORCID: 0000-0002-9845-331X, Zvartau N. E. ORCID: 0000-0001-6533-5950, Shlyakhto E. V. ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Corresponding author: el.lenkin@yandex.ru

Received: 28.11.2023 **Revision Received:** 30.11.2023 **Accepted:** 11.12.2023

For citation: Usova E. I., Alieva A. S., Zvartau N. E., Shlyakhto E. V. Rationale for implementation study to introduce clinical guidelines on lipid metabolism disorders into routine practice. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(12):5717. doi:10.15829/1560-4071-2023-5717. EDN ERCEOA

Многочисленные исследования в области липидологии демонстрируют потенциальные преимущества профилактики атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний (АССЗ). Несмотря на достигнутый прогресс в диагностике и лечении пациентов с нарушениями липидного обмена, существует ряд проблем по внедрению ключевых позиций, изложенных в ведущих руководствах и актуальных клинических рекомендациях [1, 2], в рутинную практику. Свидетельством этого может служить недостаточная частота оценки сердечно-сосудистого риска [3], низкий уровень назначения гиполипидемической терапии: в Европе он составляет 54% [3], примерно так же и в России — 55% [4], а кроме того, низкая частота достижения целевых значений уровня холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП): в Европе — 18% [5], в России — 16% [6]. Понимание путей внедрения в реальную практику эффективной терапии АССЗ может иметь потенциально больший эффект на исходы лечения, чем любой новый вид терапии, и является приоритетом в борьбе с глобальным бременем АССЗ [7].

Поиском подходов к внедрению ключевых позиций клинических рекомендаций в рутинную практику, выявлению и устранению барьеров на пути применения научно-обоснованных медицинских вмешательств занимается имплементационная наука. По определению это "научное изучение методов, способствующих систематическому внедрению результатов исследований и других научно-обоснованных практик в повседневную практику и, следовательно, повышению качества и эффективности медицинских услуг" [8]. Данная область представляется крайне актуальной, т.к. от 30 до 40% пациентов не получают лечения с доказанной эффективностью [9]. Лишь 14% результатов исследований транслируются в практическое здравоохранение, при этом средний период ожидания между открытием инновации и ее применением составляет около 17 лет [10]. Таким образом, имплементационные исследования направлены на устранение существующего разрыва между результатами исследований и клинической практикой.

Ценность использования имплементационной науки состоит в определении барьеров, влияющих на применение рекомендованных вмешательств в повседневной практике. Это способствует пониманию того, какой ряд необходимых действий следует предпринять, чтобы устранить выявленные проблемы в оказании медицинской помощи. Масштаб и экспоненциальный рост знаний в этой области привел к появлению множества инструментов и вмешательств не только на уровне пациентов, но и на уровне системы здравоохранения.

Принципы имплементационной науки могут быть применены в описательных (представление данных об имеющихся ресурсах, доступе медицинской помо-

щи, применении позиций клинических рекомендаций), аналитических (выявление барьеров, лежащих в основе недостаточного применения клинических рекомендаций) и интервенционных исследованиях (проверка потенциальных инструментов, обеспечивающих улучшение внедрения клинических рекомендаций в повседневную практику). Фокус действия имплементационной науки ориентирован на три ключевых звена:

- изучение и выявление барьеров;
- разработку индивидуальных концепций по устранению выявленных барьеров с заинтересованными сторонами;
- апробацию выбранных имплементационных стратегий для оценки успеха внедрения [7].

Первоначальным этапом реализации и ключевой частью методик имплементационного исследования является поиск проблемной ниши в выбранной области практического интереса. Простым, эффективным и наиболее распространенным инструментом изучения существующих барьеров является опрос. Основополагающим преимуществом опроса является возможность получения необходимого пула информации от значительного количества респондентов. Четко сформулированный порядок, суть и форма вопросов обеспечивает получение фактических данных о существующих проблемах, потребностях, ожиданиях и предложениях участников опроса.

После выявления барьеров рекомендовано использование определенных конструкций для адаптации стратегий внедрения. Наиболее широко применяются такие шаблоны, как консолидированная структура для исследований в области внедрения (CFIR — consolidated framework for implementation research) и модель теоретических предметных областей (TDF — theoretical domains framework).

CFIR — широко используемая структура, обеспечивающая многогранную оценку факторов, определяющих эффективность внедрения рекомендаций в практическую деятельность [11]. CFIR представляет собой огромный массив конструкций, объединенных в 5 основных доменов:

- Характеристики вмешательства — аспекты вмешательства, которые могут оказать влияние на успех внедрения (качество и сила доказательств, преимущества реализации вмешательства по сравнению с другими вариантами решения, адаптируемость, апробируемость, стоимость и др.);
- Внешние условия — влияние извне на реализацию вмешательства, в частности, потребности и ресурсы пациентов, давление со стороны конкурирующих организаций, а также элемент политической сферы жизни;
- Внутренние условия — внутриорганизационные особенности учреждения (формальные и неформальные коммуникации, ценности организации, общая

восприимчивость участвующих лиц к вмешательству, готовность к реализации, ресурсообеспеченность);

- Характеристики индивидуумов — знания и убеждения о вмешательстве, персональные качества, которые могут повлиять на реализацию;

- Процесс реализации — этапность реализации (планирование, внедрение и оценка), взаимодействие с заинтересованными лицами, включая лидеров общественного мнения.

Потенциал CFIR основан на возможности выбора конструкций, наиболее подходящих для конкретных условий исследуемой области практического интереса.

Другой комплексной моделью, используемой для изучения барьеров, является TDF [12]. Данная структура состоит из 14 доменов, которые были получены на основе 128 конструкций из 33 теорий поведения, имеющих отношение к детерминантам поведения всех участников практического здравоохранения. TDF описывает широкий спектр потенциальных медиаторов изменения поведения. Преимуществом данной модели является то, что основное внимание уделяется факторам индивидуального уровня, что позволяет точно определить барьеры и необходимый ряд вмешательств.

Известны случаи совместного применения CFIR и TDF [13], однако, принимая во внимание значительное сходство между этими моделями с точки зрения практического применения, использование нескольких структур может стать достаточно сложным и излишним, и не принести желаемого эффекта.

Существующий ряд стратегий, используемых для улучшения внедрения клинических рекомендаций в текущую медицинскую практику, подробно раскрыт в двух документах: "Expert Recommendation for Implementation Change" (ERIC) [14] и "Effective Practice and Organization of Care" (ЕРОС) [15]. Экспертами в области имплементационной науки предложено 73 стратегии, разделенных на 9 ключевых блоков (рис. 1), которые можно применить с учетом проблемной ниши.

Большинство стратегий ERIC (54 из 73) оцениваются исследователями как чрезвычайно важные и необходимые концепции для успешного внедрения позиций клинических рекомендаций в клиническую практику [16]. Такой результат оценивания может быть обусловлен вариабельностью существующих барьеров и невозможностью претворения части стратегий в локальных условиях. Отдельно стоит отметить, что механизм реализации стратегий имплементационной науки может иметь повторяющийся характер. При анализе того, как и почему часть стратегий работает, а другие неприменимы, могут быть выявлены новые барьеры, требующие иных решений для успешного претворения рекомендаций в рутинную практику. Успех внедрения разработанных подходов зависит от уровня взаимодействия и со-

трудничества заинтересованных сторон (пациентов, представителей здравоохранения и отдельных лиц и организаций, участвующих в системе здравоохранения). В целом разработанный перечень концепций ERIC является универсальным инструментом, учитывающим несколько уровней влияния на успех внедрения, содействующий принятию, реализации и устойчивости научно-обоснованных вмешательств в условиях реальной клинической практики.

Принимая во внимание ряд проблем, связанных с недостаточным проведением стратификации сердечно-сосудистого риска [17], низким уровнем выявления лиц с семейной гиперхолестеринемией (СГХС) [18], недостижением целевого уровня ХС ЛНП [5, 6], отсутствием назначения оптимальной липид-снижающей терапии и её интенсификации [19, 20], преувеличением возможных побочных явлений терапии [21], и, конечно, низкой приверженности к лечению [22], также важным представляется изучение наличия диагностических возможностей исследования параметров липидного спектра, инструментальных методов верификации субклинического атеросклероза, доступности льготного лекарственного обеспечения, назначения фиксированных комбинаций, а также применения PCSK9-таргентной терапии в рутинной практике.

На основании комплекса барьеров, которые приводят к наблюдаемым ограничениям в реализации оптимальных подходов к диагностике и лечению пациентов с дислипидемией в рутинной клинической практике, инициирован проект по многоуровневой оценке системы оказания медицинской помощи пациентам с нарушениями липидного обмена среди практикующих врачей, руководителей медицинских организаций и главных внештатных специалистов. Проект основан на принципах имплементационного исследования с целью выявления барьеров, препятствующих применению ключевых позиций клинических рекомендаций в условиях реальной клинической практики с последующей разработкой стратегий, направленных на устранение выявленных барьеров (рис. 2).

Материал и методы

Экспертами ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" разработано три специализированных опросника по оказанию помощи пациентам с нарушениями липидного обмена для разных уровней системы здравоохранения (см. Приложение). С помощью опроса заинтересованных сторон в лице практикующих врачей, руководителей медицинских организаций и главных внештатных специалистов будут выявлены приоритетные области, в которых необходимо применение дополнительных мероприятий, направленных на соответствие практической деятельности принципам, изложенным в клинических рекомендациях.

Использование оценки и итерационных стратегий	Обеспечение интерактивной помощи	Адаптирование и приспособление к контексту	Развитие отношений с заинтересованными сторонами	Обучение и образование заинтересованных сторон
<ul style="list-style-type: none"> • Оценка готовности и определение барьеров и фасилитаторов • Аудит и предоставление обратной связи • Проведение циклических небольших испытаний перемен • Оценка удовлетворения местных потребностей • Разработка формального плана реализации • Разработка и внедрение инструментов для мониторинга качества • Разработка и организация системы мониторинга качества • Получение и использование обратной связи от пациентов и членов семьи • Целенаправленный пересмотр реализации • Поэтапная реализация с последующим масштабированием 	<ul style="list-style-type: none"> • Централизованная техническая помощь • Фасилитация • Обеспечение клинической поддержки • Обеспечение местной технической помощи 	<ul style="list-style-type: none"> • Способствование адаптации • Индивидуальные стратегии • Привлечение экспертов • Использование хранилища технических данных 	<ul style="list-style-type: none"> • Формирование команды • Обмен знаниями • Проведение локальных обсуждений на основе консенсуса • Развитие академических партнерских отношений • Разработка глоссария по внедрению • Определение и подготовка лидеров • Определение первых последователей • Информирование местных лидеров общественного мнения • Вовлечение исполнителей внедрения • Моделирование и имитация изменений • Получение официальных обязательств • Организация клинических групп реализации • Продвижение сети качества • Набор, назначение и тренировка для лидерства • Использование консультационных советов и семинаров • Привлечение советника по реализации • Посещение других объектов 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение образовательных мероприятий • Проведение образовательных выездных визитов • Проведение текущей подготовки • Создание образовательного сотрудничества • Разработка образовательных материалов • Распространение образовательных материалов • Создание регулярных тренингов • Обеспечение постоянной консультативной поддержки • Сотрудничество с экспертами • Использование функции обучения тренерским стратегиям • Работа с образовательными учреждениями
Поддержка клиницистов	Вовлечение потребителей	Использование финансовых стратегий	Изменение инфраструктуры	
<ul style="list-style-type: none"> • Создание новой клинической команды • Разработка соглашения о совместном использовании ресурсов • Содействие передаче клинических данных для провайдеров • Напоминания врачам • Пересмотр профессиональных ролей 	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличение спроса • Вовлечение пациентов или родственников для повышения приверженности • Вовлечение пациентов и членов семьи • Подготовка членов семьи быть активными участниками • Использование средств массовой информации 	<ul style="list-style-type: none"> • Доступ к новому источнику финансирования • Изменение структуры поощрения • Изменение оплаты услуг • Развитие антистимулов • Контракт на клиническую инновацию • Упрощение выставления счетов • Включение нововведений в список платных услуг • Использование подушевой оплаты • Использование других платежных схем 	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение системы аккредитации • Изменение закона об ответственности • Изменение структуры и оборудования • Изменение системы записи • Изменение сайта обслуживания • Создание или изменение аккредитации и/или стандартов лицензирования • Изменение полномочий • Расширение организации 	

Рис. 1. Перечень 73 стратегий по внедрению изменений (ERIC), объединенных в 9 тематических блоков.

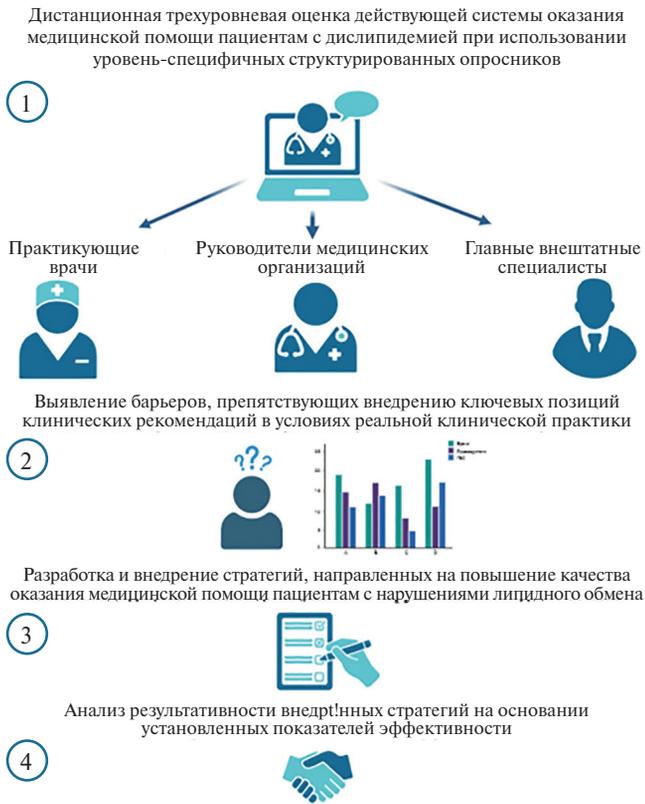


Рис. 2. Траектория реализации имплементационного исследования.

Исходя из того, что первостепенным шагом для реализации имплементационного исследования является максимальный охват наиболее существенных барьеров, в разработанных опросниках предусмотрено несколько блоков:

— общеинформационный блок, включающий сведения о специализации, рабочем стаже, типе лечебно-профилактического учреждения, в котором работают врачи, а также субъекте РФ, в котором все респонденты осуществляют свою деятельность;

— практический блок, содержащий сведения о доступности лабораторно-инструментальных методов обследования, частоте проведения стратификации сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE, распределении пациентов в соответствии с категорией риска, частоте проведения скрининга пациентов на наличие гетерозиготной СГХС, частоте определения уровня ХС ЛНП и достижения целевых значений, частоте назначения оптимальной гиполипидемической терапии, в частности, в виде назначения фиксированных комбинаций, контроле печеночных ферментов и креатинфосфокиназы, развитии непереносимости терапии ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), барьерах в регулярном приеме гиполипидемических препаратов, в т.ч. PCSK9-таргентной терапии;

— организационный блок, включающий сведения о необходимости создания и функционирования липидного кабинета/центра, в частности, для проведе-

ния углубленного обследования пациентов (генетический и каскадный скрининг), ведения регистров, возможностями телемедицинского взаимодействия с привлечением ведущих экспертов для оказания консультативной поддержки в сложных клинических ситуациях, а также каналах финансирования для получения гиполипидемической терапии и мнения о возможности включения инновационной терапии в программу льготного лекарственного обеспечения;

— образовательный блок, содержащий сведения о частоте проведения образовательных мероприятий для врачей и реализации обучающих программ для пациентов.

В завершении опроса всем респондентам представлена возможность отразить варианты оптимизации работы с пациентами с нарушениями липидного обмена.

Обсуждение

Действующие клинические рекомендации по диагностике и лечению пациентов с нарушениями липидного обмена включают совокупность достижений в области липидологии и демонстрируют ряд позиций, основанных на клиническом опыте и большой доказательной базе данных. Тем не менее пробел в трансляции научно-обоснованных позиций в практическое здравоохранение является широко признанным явлением, которое может быть обусловлено многочисленными причинами [23]. Со стороны представителей медицинского сообщества это может быть связано с отсутствием достаточной информированности о регламентирующих работу документах, несогласием с предлагаемым протоколом ведения пациентов, отсутствием веры в эффективность рекомендаций и достижения желаемых результатов лечения, нехваткой необходимых ресурсов (времени, персонала, реактивов, оборудования, финансирования) или отсутствием внутренней мотивации [24]. Для решения данной проблемы существует возможность использования специальных методов, способствующих трансляции результатов научно-клинических исследований в рутинную практику. Их изучением занимается имплементационная наука.

Несмотря на то, что имплементационная наука — это достаточно новая область исследований, на сегодняшний день мы имеем большое количество литературных данных как о возможных барьерах, так и путях их преодоления [9, 25-27]. Ярким примером служит опубликованный литературный обзор, выполненный Jones LK, et al. [28], в котором продемонстрированы способы применения имплементационной науки для улучшения трансляции рекомендаций в клиническую практику. Выбор авторов пал на научные статьи, посвященные анализу низкого уровня следования позициям клинических рекомендаций в практической деятельности, применению имплементационной науки как инструмента улучшения

наблюдения за пациентом, а также статьям, в которых отражены примеры того, как имплементационная наука может быть внедрена в рекомендации.

Выбор необходимых вмешательств для преодоления обнаруженных пробелов должен соответствовать полному спектру выявленных барьеров, быть адаптирован к локальным условиям оказания медицинской помощи и включать представителей здравоохранения, непосредственно принимающих участие в оказании медицинской помощи. В связи с этим в иницируемом проекте разработаны три варианта опросника, обеспечивающих многоуровневый взгляд на проблемы внедрения основных принципов ведения пациентов с дислипидемией, с которыми сталкиваются практикующие врачи, руководители медицинских организаций и главные внештатные специалисты, что является первой ступенью реализации стратегий имплементационной науки. Полученные данные в трех фокус-группах позволяют выявить проблемные зоны и найти оптимальные варианты решения, сопоставив с известными стратегиями реализации, ранее изложенными ведущими экспертами (ERIC) [14].

Литература/References

- Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J*. 2020;41(1):111-88. doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
- Ezhov MV, Kukharchuk VV, Sergienko IV, et al. Disorders of lipid metabolism. Clinical Guidelines 2023. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(5):5471. (In Russ.) Ежов М.В., Кухарчук В.В., Сергиенко И.В. и др. Нарушения липидного обмена. Клинические рекомендации 2023. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(5):5471. doi:10.15829/1560-4071-2023-5471.
- Ray KK, Haq I, Bilitou A, et al. Evaluation of contemporary treatment of high- and very high-risk patients for the prevention of cardiovascular events in Europe — Methodology and rationale for the multinational observational SANTORINI study. *Atheroscler Plus*. 2021;43:24-30. doi:10.1016/j.athplu.2021.08.003.
- Martsevich SYu, Lukina YuV, Kutishenko NP, et al. Challenges of Statin Therapy in Clinical Practice (According to Outpatient Register "PROFILE" Data). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2022;18(1):73-8. (In Russ.) Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П. и др. Проблемные вопросы терапии статинами в клинической практике (по данным амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2022;18(1):73-8. doi:10.20996/1819-6446-2022-02-02.
- Ray KK, Molemans B, Schoonen WM. EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2020;zwaa047. doi:10.1093/eurjpc/zwaa047.
- Oganov RG, Kukharchuk VV, Arutyunov GP, et al. Persistent dyslipidemia in statin-treated patients: Russian real-world clinical practice data (Russian part of the DYSIS Study). *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2012;11(4):70-8. (In Russ.) Оганов Р.Г., Кухарчук В.В., Арутюнов Г.П. и др. Сохраняющиеся нарушения показателей липидного спектра у пациентов с дислипидемией, получающих статины, в реальной клинической практике в Российской Федерации (российская часть исследования DYSIS). *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2012;11(4):70-8. doi:10.15829/1728-8800-2012-4-70-78.
- Galaviz KI, Barnes GD. Implementation Science Opportunities in Cardiovascular Medicine. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2021;14(7):e008109. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.121.008109.
- Eccles MP, Mittman BS. Welcome to Implementation Science. *Implementation Sci*. 1. 1 (2006). doi:10.1186/1748-5908-1-1
- Fischer F, Lange K, Klose K, et al. Barriers and Strategies in Guideline Implementation-A Scoping Review. *Healthcare (Basel)*. 2016;4(3):36. doi:10.3390/healthcare4030036.
- Balas EA, Boren SA. Managing Clinical Knowledge for Health Care Improvement. *Yearb Med Inform*. 2000;(1):65-70.
- Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*. 2009;4:50. doi:10.1186/1748-5908-4-50.
- Atkins L, Francis J, Islam R, et al. A guide to using the Theoretical Domains Framework of behaviour change to investigate implementation problems. *Implement Sci*. 2017;12(1):77. doi:10.1186/s13012-017-0605-9.
- Birken SA, Powell BJ, Presseau J, et al. Combined use of the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) and the Theoretical Domains Framework (TDF): a systematic review. *Implement Sci*. 2017;12(1):2. doi:10.1186/s13012-016-0534-z.
- Powell BJ, Waltz TJ, Chinman MJ, et al. A refined compilation of implementation strategies: results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implement Sci*. 2015;10:21. doi:10.1186/s13012-015-0209-1.
- Mowatt G, Grimshaw JM, Davis DA, Mazmanian PE. Getting evidence into practice: the work of the Cochrane Effective Practice and Organization of care Group (EPoC). *J Contin Educ Health Prof*. 2001;21(1):55-60. doi:10.1002/chp.1340210109.
- Waltz TJ, Powell BJ, Matthieu MM, et al. Use of concept mapping to characterize relationships among implementation strategies and assess their feasibility and importance: results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) study. *Implement Sci*. 2015;10:109. doi:10.1186/s13012-015-0295-0.
- Sposito AC, Ramires JA, Jukema JW, et al. Physicians' attitudes and adherence to use of risk scores for primary prevention of cardiovascular disease: cross-sectional survey in three world regions. *Curr Med Res Opin*. 2009;25(5):1171-8. doi:10.1185/03007990902846423.
- Jones LK, Sturm AC, Seaton TL, et al. Barriers, facilitators, and solutions to familial hypercholesterolemia treatment. *PLoS One*. 2020;15(12):e0244193. doi:10.1371/journal.pone.0244193.
- Koskinas KC, Catapano AL, Baigent C, et al. Current perceptions and practices in lipid management: results of a European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society Survey. *Eur J Prev Cardiol*. 2022;28(18):2030-7. doi:10.1093/eurjpc/zwaa156.
- Cannon CP, de Lemos JA, Rosenson RS, et al. Use of Lipid-Lowering Therapies Over 2 Years in GOULD, a Registry of Patients With Atherosclerotic Cardiovascular Disease in the US [published online ahead of print, 2021 Jun 16]. *JAMA Cardiol*. 2021;e211810. doi:10.1001/jamacardio.2021.1810.
- Bytyci I, Penson PE, Mikhailidis DP, et al. Prevalence of statin intolerance: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 2022;43(34):3213-23. doi:10.1093/eurheartj/ehac015.
- Nelson AJ, Haynes K, Shambhu S, et al. High-Intensity Statin Use Among Patients With Atherosclerosis in the U.S. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79(18):1802-13. doi:10.1016/j.jacc.2022.02.048.
- Uchmanowicz I, Hoes A, Perk J, et al. Optimising implementation of European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: what is needed? *Eur J Prev Cardiol*. 2020;2047487320926776. doi:10.1177/2047487320926776.
- Song Y, Ballesteros M, Li J, et al. Current practices and challenges in adaptation of clinical guidelines: a qualitative study based on semistructured interviews. *BMJ Open*. 2021;11(12):e053587. doi:10.1136/bmjopen-2021-053587.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003;362(9391):1225-30. doi:10.1016/S0140-6736(03)14546-1.

Заключение

Поиск барьеров и пробелов в знаниях является первым уровнем реализации концепций имплементационной науки. На основе разработанных опросников будут получены данные, которые предоставят более полное представление о проблемных областях внедрения клинических рекомендаций по ведению пациентов с дислипидемией в условиях реальной клинической практики, что в последующем позволит разработать ряд стратегий, направленных на ликвидацию выявленных барьеров и улучшит соблюдение основных позиций клинических руководств по ведению пациентов с нарушениями липидного обмена.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при поддержке ООО "Новартис Фарма". Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования и содержание рукописи.

26. Lugtenberg M, Zegers-van Schaick JM, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. *Implement Sci.* 2009;4:54. doi:10.1186/1748-5908-4-54.
27. Gagliardi AR, Alhabib S; members of Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implement Sci.* 2015;10:54. doi:10.1186/s13012-015-0247-8.
28. Jones LK, Sturm AC, Gionfriddo MR. Translating guidelines into practice via implementation science: an update in lipidology. *Curr Opin Lipidol.* 2022;33(6):336-41. doi:10.1097/MOL.0000000000000835.

Приложение. Объединенный перечень вопросов из трех уровень-специфичных структурированных опросников
(знак "+" — вопрос предназначен для респондента, знак "-" — вопрос не предназначен для участника анкетирования)

№	Вопрос	Варианты ответа	Практикующие врачи	Руководители медицинских организаций	Главные внештатные специалисты
СКРИНЕР					
1	Какова Ваша основная специальность?	— Терапевт — Врач общей практики — Кардиолог — Другая	+	+	+
2	Каков Ваш стаж работы по специальности?	— Меньше 3 лет — От 3 лет до 10 лет — От 10 лет до 20 лет — Больше 20 лет	+	+	+
3	В каком типе лечебно-профилактических учреждений Вы работаете?	— Амбулаторные учреждения (амбулатория, поликлиника, консультативно-диагностический центр и т.д.) — Стационарные учреждения (больница, клиника, госпиталь и т.д.) — Частный медицинский центр — Совмещаю работу в частном и государственном учреждениях	+	+	+
4	В каком субъекте РФ Вы работаете?	Представлен выбор из субъектов РФ	+	+	+
ПРАКТИЧЕСКИЙ БЛОК					
5	В скольких учреждениях региона доступна оценка липидного профиля?	Указать количество	-	-	+
6	Как часто в клинической практике Вы располагаете лабораторными данными для оценки дислипидемии? (доля среди всех пациентов, %)	— ОХС: % _____ — ХС ЛНП: % _____ — ТГ: % _____ — ХС-нелВП: % _____ — липопротеид (а): % _____	+	-	-
7	Выполняется ли оценка липидного профиля в Вашем учреждении?	— Да — Нет, направляется по договору в другое учреждение, срок ожидания составляет <2 нед. — Нет, направляется по договору в другое учреждение, срок ожидания составляет >2 нед. — Нет возможности — Иное	+	-	-
8	Как часто Вы проводите верификацию/исключение субклинического атеросклероза при помощи неинвазивных инструментальных методов обследования? (доля среди всех пациентов, %)	— Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий/артерий нижних конечностей: % _____ — Количественная оценка индекса коронарного кальция: % _____ — КТ-ангиография коронарных артерий: % _____	+	+	+
9	Как часто Вы проводите скрининг на гетерозиготную СГХС при наличии ОХС ≥8 ммоль/л и/или ХС ЛНП ≥5 ммоль/л, раннем дебюте (у мужчин <55 лет, у женщин <60 лет) ССЗ атеросклеротического генеза? (доля среди всех пациентов, %)	% _____	+	-	-

НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

10	Как часто для диагностики гетерозиготной СГХС Вы используете диагностические критерии Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) — шкалы Голландских липидных клиник или критерии Simon Broome Registry — Саймона Брума? (доля среди всех пациентов, %)	% _____	+	-	-
11	Какое количество пациентов с сердечно-сосудистой патологией приходило к Вам на консультативный прием за последний год?	Указать количество пациентов	+	-	-
12	Из этих (из 11 вопроса) пациентов, какому количеству проводилась стратификация ССР по шкале SCORE?	Указать количество пациентов	+	-	-
13	Как распределились (из 11 вопроса) пациенты с сердечно-сосудистой патологией по категориям ССР?	— Пациенты низкого ССР _____ — Пациенты умеренного ССР _____ — Пациенты высокого ССР _____ — Пациенты очень высокого ССР _____	+	-	-
14	Какое количество пациентов экстремально высокого ССР (наличие двух и более сердечно-сосудистых осложнений в течение 2 лет (необязательно в одном сосудистом бассейне), несмотря на оптимальную гиполипидемическую терапию и/или достигнутый уровень ХС ЛНП <1,4 ммоль/л) приходило к Вам на консультативный прием за последний год?	Указать количество пациентов	+	-	-
15	У какого количества пациентов, относящихся к соответствующим категориям риска, был определен уровень ХС ЛНП?	— Из пациентов низкого ССР _____ — Из пациентов умеренного ССР _____ — Из пациентов высокого ССР _____ — Из пациентов очень высокого ССР _____	+	-	-
16	У скольких пациентов, относящихся к соответствующим категориям риска, по результатам оценки липидограммы уровень ХС ЛНП был выше целевых значений?	— Из пациентов низкого ССР _____ — Из пациентов умеренного ССР _____ — Из пациентов высокого ССР _____ — Из пациентов очень высокого ССР _____	+	-	-
17	Из них по результатам лечения у скольких пациентов удалось достичь целевого уровня ХС ЛНП?	— Из пациентов низкого ССР _____ — Из пациентов умеренного ССР _____ — Из пациентов высокого ССР _____ — Из пациентов очень высокого ССР _____	+	-	-
18	Как часто проводится контроль определения доли пациентов, достигших целевого уровня ХС ЛНП в рамках диспансерного наблюдения (приказ 168-н) в Вашем учреждении?	— Ежемесячно — Один раз в квартал — Один раз в 6 мес. — Один раз в год — Иное _____	-	+	+
19	Как часто достигаются целевые значения ХС ЛНП у пациентов в Вашей медицинской организации?	— % _____	-	+	+
20	Как часто достигаются целевые значения ТГ?	— % _____	-	+	+

21	Какому количеству (из 11 вопроса) пациентов, которым проводилась стратификация ССР, Вы назначили ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины)?	Указать количество пациентов	+	-	-
22	Какому количеству (из 11 вопроса) пациентов был дополнительно назначен эзетимиб?	Указать количество пациентов	+	-	-
23	Какому количеству (из 11 вопроса) пациентов при недостижении целевого уровня ХС ЛНП на фоне максимально переносимых доз статинов и эзетимиба, был дополнительно назначен ингибитор PCSK9?	Указать количество пациентов	+	-	-
24	На основании Вашего опыта какой подход при первичном назначении статинов пациентам высокого и очень высокого риска Вы считаете наиболее целесообразным?	<ul style="list-style-type: none"> — Начинать с низко-умеренных доз из-за возможных проблем непереносимости — Начинать с низко-умеренных доз, т.к. возможно их будет достаточно для цели лечения — Стартовать с высокоинтенсивных доз статинов — Иное _____ 	+	-	-
25	Как часто проводится контроль назначения оптимальной гиполипидемической терапии в соответствии с клиническими рекомендациями?	<ul style="list-style-type: none"> — Ежемесячно — Один раз в квартал — Один раз в 6 мес. — Один раз в год — Иное _____ 	-	+	+
26	Если взять за 100% всех пациентов на терапии статинами, в каком проценте случаев Вы сталкиваетесь с явлениями непереносимости?	Указать долю среди всех пациентов, %	+	-	-
27	Как часто в практике Вы сталкиваетесь со следующими причинами непереносимости терапии статинами?	<p>Предложенные варианты непереносимости терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> — повышение АЛТ/АСТ более, чем в 3 раза от ВГН — повышение АЛТ/АСТ менее, чем в 3 раза от ВГН — повышение КФК более, чем в 4 раза от ВГН — повышение КФК менее, чем в 4 раза от ВГН, но при наличии жалоб на мышечные боли <p>Варианты ответа:</p> <ul style="list-style-type: none"> — никогда — редко — нечасто — часто — очень часто 	+	-	-
28	Как часто Вы выполняете контроль АЛТ у пациентов, получающих гиполипидемическую терапию?	<ul style="list-style-type: none"> — Только до инициации гиполипидемической терапии — До инициации и через 4-12 нед. после начала и смены медикаментозной терапии — Не оцениваю — Иное _____ 	+	-	-
29	Как часто Вы выполняете контроль КФК у пациентов, получающих гиполипидемическую терапию?	<ul style="list-style-type: none"> — Только до инициации гиполипидемической терапии — Только до инициации гиполипидемической терапии и при появлении жалоб на мышечные боли — До инициации и через 4-12 нед. после начала и смены медикаментозной терапии — Не оцениваю — Иное _____ 	+	-	-
30	Насколько важной Вы считаете задачу коррекции уровня ТГ после того, как Ваш пациент достиг целевых значений ХС ЛНП?	<ul style="list-style-type: none"> — Не считаю важной, т.к. главная цель в коррекции дислипидемии достигнута — Считаю важной, однако опасаясь применения комбинированной терапии статинами и фибратами — Считаю важной и корректирую дозу/схему терапии в случае необходимости — Иное _____ 	+	-	-

НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

31	<p>Как Вы оцениваете значение появления фиксированной комбинированной терапии для коррекции нарушений липидного обмена?</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Положительно, т.к. пациентов, нуждающихся в такой терапии много, а фиксированная комбинация позволяет повышать приверженность и вероятность достижения целевых значений показателей — Положительно, однако барьером является отсутствие возможности получения данной терапии в рамках льготного лекарственного обеспечения — Положительно, однако есть потребность в комбинациях с различными дозировками, в т.ч. высокодозными — Положительно, т.к. фиксированная комбинация позволяет не прибегать к использованию высоких доз статинов — Отрицательно, т.к. опасаясь побочных эффектов — Не вижу необходимости их применения в своей клинической практике — Иное _____ 	+	+	+
32	<p>Какие, на Ваш взгляд, наиболее частые барьеры для назначения PCSK9-таргетной терапии (алирокумаб, эволокумаб, инклисиран)? (возможен выбор нескольких ответов)</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Нет потребности в их применении, т.к. пациентам достаточно статинов и/или комбинации статинов и эзетимиба — Вопросы безопасности, риск развития неизвестных побочных явлений из-за сравнительно небольшого мирового опыта применения, инъекционной формы и длительного периода действия — Препараты подобного уровня требуют стационарного применения, а не амбулаторного назначения — Отсутствие осведомленности о том, что данные препараты можно выписывать по льготе — Сложность процесса оформления льготы в условиях высокой загрузки врача работой с пациентами — Риск отмены препарата из-за отсутствия уверенности в возможности бесперебойного его получения пациентом — Высокая стоимость — Не применяю, т.к. мало осведомлен(а) о данном варианте лечения — Иное _____ 	+	+	+
33	<p>Какие, на Ваш взгляд, наиболее частые барьеры для регулярного приема гиполипидемической терапии и достижения целевых значений ХС ЛНП? (возможен выбор нескольких ответов)</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Отсутствие осознанной необходимости лечения дислипидемии у пациентов — Частая кратность применения гиполипидемической терапии — Побочные эффекты — Перебои в поставках лекарственных средств — Невозможность назначения комбинированной гиполипидемической терапии (статины+эзетимиб) в рамках льготного лекарственного обеспечения — Невозможность назначения PCSK9-таргетной терапии в рамках льготного лекарственного обеспечения — Недоступность медикаментозного лечения из-за высокой стоимости лечения (в первую очередь PCSK9-таргетной терапии) для пациента — Иное _____ 	+	+	+
34	<p>Какая причина, на Ваш взгляд, чаще является барьером в регулярном приеме гиполипидемической терапии и достижении целевых значений ТГ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Отсутствие осознанной необходимости лечения гипертриглицеридемии у пациентов — Низкая информированность врачебного сообщества о важности проблемы — Побочные эффекты на фоне приема терапии — Перебои в поставках лекарственных средств — Невозможность назначения комбинированной гиполипидемической терапии в рамках льготного обеспечения — Иное _____ 	-	+	+

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ БЛОК					
35	Насколько важным Вы считаете создание и функционирование липидного кабинета/центра в учреждениях второго и третьего уровня?	<ul style="list-style-type: none"> — Не считаю важным — Считаю важным, однако отсутствуют соответствующие средства для формирования данной структуры — Считаю важным и обеспечиваю её существование — Иное _____ 	-	+	+
36	Насколько важным Вы считаете проведение углубленного обследования пациентов, включая генетический и каскадный скрининг, который является неотъемлемой частью ведения пациентов с дислипидемией?	<ul style="list-style-type: none"> — Не считаю важным — Считаю важным, однако отсутствуют необходимые возможности для проведения обследования — Считаю важным и обеспечиваю направление пациентов на генетический и каскадный скрининг — Иное _____ 	-	+	+
37	Считаете ли Вы необходимой консультативную поддержку в сложных клинических случаях, в т.ч. с применением телемедицинских технологий по типу врач-врач?	<ul style="list-style-type: none"> — Да, на регулярной основе — Нет, т.к. существуют организационные трудности — Нет, т.к. не считаю важным — Иное _____ 	-	+	+
38	Ведутся ли регистры пациентов в Вашей медицинской организации?	<p>С наследственными формами нарушений липидного обмена:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ведутся — не доступна возможность — не считаю важным — иное _____ <p>С доказанной непереносимостью ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов):</p> <ul style="list-style-type: none"> — ведутся — не доступна возможность — не считаю важным — иное _____ <p>Экстремально высокого ССР:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ведутся — не доступна возможность — не считаю важным — иное _____ 	-	+	+
39	Как часто привлекаются ведущие эксперты регионального и федерального уровня в липидологии к разбору сложных клинических случаев тяжелой дислипидемии?	<ul style="list-style-type: none"> — Еженедельно — Ежемесячно — Один раз в квартал — Один раз в 6 мес. — Один раз в год — Иное _____ 	-	+	+
40	Какое количество пациентов в Вашей организации получают льготную гиполипидемическую лекарственную терапию по решению врачебной комиссии?	— Указать количество пациентов	-	+	+
41	Какое количество пациентов получают инновационную гиполипидемическую терапию в рамках договоров пожертвований, научных и клинических протоколов?	— Указать количество пациентов	-	+	+
42	В рамках каких каналов финансирования Ваши пациенты чаще получают терапию ингибиторами PCSK9? (возможен выбор нескольких ответов)	<ul style="list-style-type: none"> — Региональные программы/региональная льгота — Федеральная льгота — КСГ — Из личных средств пациента — Иное _____ 	+	+	+
43	В рамках каких каналов финансирования Ваши пациенты будут получать терапию инклизуманом? (возможен выбор нескольких ответов)	<ul style="list-style-type: none"> — Региональные программы/региональная льгота — Федеральная льгота — КСГ — Из личных средств пациента — Не планируются к назначению — Иное _____ 	+	+	+
44	Улучшит ли ситуацию по достижению целевых значений ХС ЛНП включение инновационной терапии в программы льготного лекарственного обеспечения?	<ul style="list-style-type: none"> — Улучшит — Не окажет влияния — Иное _____ 	+	+	+

НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

45	Как Вы оцениваете роль появления фиксированной комбинированной терапии в липидологии в коррекции нарушений липидного обмена?	<ul style="list-style-type: none"> — Положительно, т.к. пациентов, нуждающихся в такой терапии много, а фиксированная комбинация позволяет повышать приверженность — Положительно, однако сложностью является отсутствие возможности получения данной терапии в рамках льготного обеспечения — Положительно, однако есть потребность в комбинациях с различными дозировками, в т.ч. высокодозными — Положительно, т.к. фиксированная комбинация позволяет не прибегать к использованию высоких доз статинов — Отрицательно, т.к. опасаюсь побочных эффектов — Не вижу необходимости их применения в своей клинической практике — Иное _____ 	+	+	+
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ БЛОК					
46	Как часто проводятся образовательные мероприятия для врачей с целью освещения актуальной информации о ключевых принципах диагностики и лечения нарушений липидного обмена?	<ul style="list-style-type: none"> — Ежедневно — Ежемесячно — Один раз в квартал — Один раз в 6 мес. — Один раз в год — Иное _____ 	-	+	+
47	Насколько важным Вы считаете разработку и внедрение обучающих программ для пациентов, которые направлены на повышение информированности и приверженности к гиполипидемической терапии, являются неотъемлемой частью лечебного процесса?	<ul style="list-style-type: none"> — Не считаю важным, т.к. пациенты не заинтересованы в участии в данных программах — Считаю важным и обеспечиваю их существование — Иное _____ 	-	+	+
48	Ваши комментарии/предложения по оптимизации работы с пациентами с нарушениями липидного обмена	Указать возможные варианты	+	+	+

Сокращения: АЛТ — аланинаминотрансфераза, АСТ — аспартатаминотрансфераза, ВГН — верхняя граница нормы, КСГ — клинико-статистические группы, КФК — креатинфосфокиназа, ОХС — общий холестерин, РФ — Российская Федерация, ТГ — триглицериды, СГХС — семейная гиперхолестеринемия, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССР — сердечно-сосудистый риск, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, ХС-нЛВП — холестерин не-липопротеидов высокой плотности.