

# Проблемы практической реализации результатов исследований в офтальмологии

**Фомин Н.Е.**, врач-офтальмолог консультативного отдела<sup>1</sup>, ассистент кафедры офтальмологии<sup>2</sup>;

**Куроедов А.В.**, д.м.н., начальник офтальмологического отделения<sup>1</sup>, профессор кафедры офтальмологии<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России, 107014, Российская Федерация, Москва, ул. Большая Оленья, 8а;

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 117997, Российская Федерация, Москва, ул. Островитянова, 1.

**Финансирование:** авторы не получали финансирование при проведении исследования и написании статьи.

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Для цитирования:** Фомин Н.Е., Куроедов А.В. Проблемы практической реализации результатов исследований в офтальмологии. *Национальный журнал глаукома*. 2022; 21(1):79-88.

## Резюме

Исследования, проводимые в офтальмологии, необходимы для разработки новых подходов к диагностике и лечению патологии глаз. Это, прежде всего, связано с ежегодным увеличением в мире количества лиц, как среди детского, так и взрослого населения, страдающих нарушением зрительных функций. К наиболее часто встречающимся патологиям, приводящим к потере зрения, относят катаракту, возрастную макулярную дегенерацию, глаукому, диабетическую ретинопатию и миопию высокой степени. Патологические процессы, развивающиеся при указанных нозологиях, приводят к утрате трудоспособности (временной или стойкой) и снижению качества жизни.

Данный факт подчеркивает необходимость внедрения в практическую деятельность врачей-офтальмологов новых подходов к лечению заболеваний с применением

современных лекарственных препаратов, новых технических средств и оборудования.

Однако при проведении практических исследований возникает ряд проблем: организационная проблема (в том числе проблема поиска и внедрения новых методик лечения), этическая и финансовая проблемы, которые препятствуют полноценному использованию полученных результатов, несмотря на их перспективность. Среди них необходимо отдельно отметить сложности, возникающие при организации исследований (разработка дизайна исследования, включая выбор лечебного учреждения, подбор соответствующей когорты пациентов, их подготовка с целью осуществления необходимой преемственности в терапии, этапное наблюдение через определенные временные промежутки).

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** офтальмология, реализация, исследование, хирургия, обеспечение, внедрение, технологии.

## LITERATURE REVIEW

### Problems of practical implementation of research results in ophthalmology

**N.E. FOMIN**, Ophthalmologist at the Consultative Department<sup>1</sup>, Assistant Professor at the Academic Department of Ophthalmology<sup>2</sup>;

**A.V. KUROYEDOV**, Dr. Sci. (Med.), Head of the Ophthalmological Department<sup>1</sup>, Professor at the Academic Department of Ophthalmology<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Central Military Clinical Hospital named after P.V. Mandryka, 8A Bolshaya Olenya St., Moscow, Russian Federation, 107014;

<sup>2</sup>N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, 1 Ostrovityanova St., Moscow, Russian Federation, 117997.

**Funding:** the authors received no specific funding for this work. **Conflicts of Interest:** none declared.

#### Для контактов:

**Фомин Николай Евгеньевич**, e-mail: [Nikolay.fomin2608@yandex.ru](mailto:Nikolay.fomin2608@yandex.ru)

Статья поступила: 10.12.2021

Принята в печать: 27.12.2021

Article received: 10.12.2021

Accepted for printing: 27.12.2021

## Abstract

The annually growing number of children and adults suffering from visual impairments necessitates new approaches to the diagnosis and treatment of eye pathologies. The most common pathologies leading to vision loss are cataract, age-related macular degeneration, glaucoma, diabetic retinopathy and high myopia. They result in pathological processes that lead to patient disability (temporary or permanent) and a decrease in the quality of life.

This fact emphasizes the need to implement and introduce into the ophthalmological practice new approaches to the treatment of diseases using modern medications, the new technical means and equipment. However, when con-

ducting a practical study, a number of problems arise: the organizational problem (including the problem of finding and implementing new treatment methods), ethical and financial problems that impede the proper use of the obtained results despite their promise, and specifically the difficulties arising in the organization of studies (development of study design, including the choice of medical institution, selection of an appropriate group of patients, their preparation in order to implement the necessary continuity in therapy and staged observation at certain time intervals).

**KEYWORDS:** ophthalmology, fulfillment, research, surgery, provision, implementation, technology.

**For citations:** Fomin N.E., Kuroyedov A.V. Problems of practical implementation of research results in ophthalmology. *Natsional'nyi zhurnal glaukoma*. 2022; 21(1):79-88.

Согласно результатам исследований Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире от различных нарушений зрения страдают около 285 млн человек, из них у 39 млн диагностирована полная слепота, а у 246 млн отмечено снижение зрительных функций в разном объеме [1].

ВОЗ отмечает, что в мире наблюдается негативная тенденция, заключающаяся в том, что если не будут приняты срочные меры, то к 2020 году число людей со слепотой увеличится вдвое, достигнув цифры 75 млн. Разные методики подсчетов позволили установить, что около 65% всех людей, которые страдают нарушениями зрения, — это люди в возрасте 50 лет и старше, и данный возрастной диапазон составляет 20% населения мира [2].

К социально значимым глазным заболеваниям, которые приводят к снижению зрительных функций, относятся глаукома, катаракта, диабетическая ретинопатия (ДР) и возрастная макулярная дегенерация (ВМД) [3–8]. Данные заболевания в большинстве случаев приводят к потере зрения [9–11]. Согласно данным литературы, катаракта является причиной слепоты у 20 млн человек. Выполнение оперативных вмешательств при этом заболевании необходимо в соотношении 3000 операций экстракций на 1 млн населения в год [12, 13]. В Российской Федерации распространенность катаракты — более 1,8 тыс. человек на 100 тыс. населения. По некоторым данным, абсолютное число людей, страдающих данной патологией в нашей стране, более 2 млн [14–16].

Глаукома является одной из двух ведущих причин необратимой слепоты и составляет в среднем 27% (доля ВМД — 12,5%). Эпидемиологические исследования выявили общую распространенность ВМД и глаукомы в популяции в возрасте 52–85 лет — 0,1%, а среди пациентов с ВМД заболеваемость глаукомой в среднем составила 5,4% [17]. По данным Федерального регистра по изучению

сахарного диабета (ФРСД), с учетом общей численности пациентов с сахарным диабетом (СД), количество пациентов с ДР в нашей стране достигает 600 тыс. человек [18].

В настоящий момент количество пациентов, болеющих глаукомой, составляет 105 млн людей, и, как утверждают эксперты, к 2030 году это число может увеличиться до 210 млн. [19–21]. По официальным данным, в Российской Федерации на диспансерном учете состоит 1 338 242 пациента с глаукомой (или 0,91 на 1000 взрослого населения), что практически вдвое меньше предполагаемых расчетных показателей [22, 23]. В США к наиболее распространенным заболеваниям глаз относятся ВМД, катаракта, ДР и глаукома. В Китае основной причиной инвалидности служит высокая распространенность у населения катаракты, глаукомы и макулярной дегенерации [24].

Результаты фундаментальных и прикладных научных исследований в области морфологии органа зрения и его вспомогательных органов являются главной основой научного процесса. Так, важное значение имеют исследования, проводимые для анализа и объяснения характера патологических состояний, изучение которых может способствовать назначению более эффективного патогенетически направленного лечения заболеваний глаз.

## Организационная проблема

Необходимость проведения исследований в офтальмологии обусловлена, прежде всего, необходимостью внедрения в практическую деятельность новых медицинских технологий, включая методы и методики лечения и развитие фармацевтического направления. При выполнении экспериментально-морфологических исследований биологической переносимости различных современных имплантационных материалов предполагается оптимизация их применения в клинической практике [4, 7, 22].

При анализе источников литературы было отмечено, что внедрение новейших современных медицинских технологий в практическую деятельность врачей-офтальмологов способствует совершенствованию методов лечения пациентов с офтальмопатологией [2, 4, 8, 12, 19].

Вместе с этим необходимо отметить тот факт, что оказание квалифицированной, своевременной и доступной фармацевтической помощи больным, имеющим патологические изменения со стороны органов зрения, невозможно без применения современных лекарственных средств и полного разрешения научно-информационных запросов специалистов об эффективных и безопасных препаратах [25, 26].

Интенсивное развитие медицинской химии и биологии создает предпосылки для перехода от эмпирического метода к действительно рациональному дизайну лекарств, когда синтез с последующей проверкой активности уступает место направленному созданию веществ с желаемыми физико-химическими свойствами и биологическим действием. Следует отметить, что поиск новых технологий занимает достаточное количество времени. Кроме того, уникальная межотраслевая специфика разработки лекарств в офтальмологии требует от лиц, занятых в данной сфере, высокого уровня квалификации и наличия специализированных знаний во многих областях, таких как химия, биология, медицина и фармация, токсикология, регуляторная наука, маркетинг, экономика, право, информационные технологии и др. На каждом этапе создания, изготовления и дальнейшего применения лекарственных препаратов должны приниматься меры по недопущению ошибок и отклонений в работе, которые могут отрицательно повлиять на качество. Это обуславливает высокие требования к уровню образования и компетенции соответствующих специалистов и вызывает определенные сложности [27].

Так, например, развитие и внедрение в практическую деятельность микроинвазивной хирургии глаукомы является достаточно длительным процессом, что объясняется необходимостью современного оснащения по профилю проводимых операций: современной техникой и оборудованием, необходимым хирургическим инструментарием, расходным медицинским материалом [28]. Вследствие предпринимаемых попыток широкого применения новых технологий, необходимы специализация и совершенствование навыков работы с современным оборудованием медицинского персонала клиники, совершенствование знаний этапов хирургического лечения глаукомы.

Существует множество возможных причин, по которым внедрение новых технологий в офтальмологическую практику остается достаточно сложной и трудно решаемой задачей. Это может быть связано с несколькими моментами, среди которых: разрыв между результатами исследований в общем и повседневной клинической помощи [29]; отсутствие соответствия исследований потребностям практикующего врача, недостаток времени для чтения актуальной литературы [31]; недоверие

к современным схемам терапии, которые не закреплены в стандартах [30, 31]. Должны быть доступны для практикующих оперирующих хирургов-офтальмологов современные лаборатории, учебные центры имитационной хирургии для апробации методики в условиях вне живой операционной. Кроме того, обучение специалистов предполагает наличие специальных программ, с помощью которых можно обобщать результаты исследований, а также формировать рациональный алгоритм формирования дизайна научных исследований [32].

Стоит отметить, что при опросе врачей-офтальмологов о качестве переподготовки и посещения специальных курсов по усовершенствованию, менее половины заявили, что было достаточно расходных материалов, адекватных инструментов; только 22,5% имели доступ к учебным материалам (книги, видео, учебные планы). Что касается материалов для моделирования применяемых методик на глазах, наиболее распространенным вариантом моделей были свиньи (в 52,7%) и козы (в 40,0%). Искусственные глаза использовались для хирургического обучения в 24,5% случаях, коровьи — в 23,6% и кадаверные — в 3,6%. Только один стажер из опрошенных имел опыт работы с компьютеризированной симуляцией виртуальной реальности. Приведенная статистика отражает недостаточную степень подготовки внедрения новейших разработок в практику офтальмологов вследствие недостаточного материально-технического оснащения, недостаточного количества кадров, которые бы в совершенстве владели освоенными навыками и могли осуществлять преподавательскую деятельность [32–34].

Очевидно, что новые исследования должны быть проведены с учетом потребностей практического здравоохранения и врачей-офтальмологов. Плохо спроектированные и внедренные результаты исследований могут создавать возможности для ошибок в практическом плане и приводить к разочарованию медицинских работников и пациентов, не обеспечивая должной эффективности от лечения.

Стремительно развивающаяся и внедряющаяся в практическую деятельность система непрерывного медицинского образования (НМО) может способствовать частичному решению данной проблемы, поскольку для участия в ней необходим компьютер и доступ к сети интернет [35].

Доля медицинских организаций, использующих интернет, за исследуемый период возросла с 93% в 2010 году до 96,2% в 2015 году. При этом доля медицинских организаций, использующих высокоскоростной интернет, возросла с 58% в 2010 году до 88,4% в 2015 году, что говорит об увеличении качества связи и позволяет осуществлять иные виды медицинской деятельности, связанные с высокоскоростным интернетом [36].

Другой проблемой следует считать недостаточность материальной базы для проведения экспериментальных исследований *in vivo*, которые часто являются необходимыми для подтверждения или

опровержения научных теорий и эффективности тех или иных препаратов. К сожалению, на территории Российской Федерации недостаточно вивариев. Так, один из крупнейших находится в Ленинградской области и представляет собой современный комплекс, включающий помещения для содержания различных видов животных и для проведения манипуляций с ними. Каждый из видов лабораторных животных занимает свое место в изучении новых лекарственных препаратов, и используется для конкретных целей. Сегодня предпочтительным является проведение опытов на животных из чистых линий, что делает результаты экспериментов более достоверными, однако усложняет организационный процесс [40].

До настоящего времени продолжают дискуссии о времени проведения оценки медицинских изделий (МИ). Для некоторых технологий, в частности в офтальмологической практике, однократная оценка независимо от времени ее проведения (на раннем или более позднем этапах), представляется недостаточной [41].

Еще одна проблема, которая возникает в случае оценки МИ, заключается в том, что, в отличие от лекарственных препаратов, многие МИ с течением времени могут быть подвергнуты поэтапной модификации, и некоторые из модификаций могут оказывать влияние на эффективность и такие важные конечные точки, как затраты, качество жизни и др. [42].

Достаточно сложным является процесс организации самого исследования, так как он подразумевает следующие этапы: разработка дизайна исследования с набором групп пациентов, отвечающим необходимым критериям; привлечение специалистов разных областей для осуществления комплексного подхода к диагностике и определения соответствия пациентов необходимым характеристикам; длительность выполняемого исследования с отслеживанием определенных запланированных «точек» наблюдения; приверженность пациентов терапии в случае исследования эффективности нового лекарственного препарата; динамичное наблюдение в послеоперационном периоде на разных сроках при исследовании новой технологии лечения для выявления ранних и отсроченных результатов.

Так, например, в Европе была создана сеть офтальмологических клинических исследовательских центров (European Vision Institute Clinical Research Network, EVICR.net), целью которых является проведение многонациональных клинических исследований в офтальмологии с самыми высокими стандартами качества согласно европейским и международным правилам клинических исследований и рекомендациям [42]. Кроме прочего, в задачи этих центров входит укрепление потенциала Европейского союза в проведении многонациональных клинических исследований для разработки и оптимизации использования стратегий диагностики, профилактики и лечения в офтальмологии, способствующих повышению качества обслуживания пациентов в повседневной клинической практике.

EVICR.net предлагает уникальную платформу для многонациональных клинических офтальмологических исследований в Европе и полезный отраслевой ресурс для внесения вклада в разработку новых лекарств, продуктов генной и клеточной терапии, медицинских приборов и биомаркеров. В настоящее время EVICR.net имеет 105 клинических офтальмологических центров в 15 европейских странах. Сеть уже скоординировала 17 исследований и в настоящее время проводит 6 многонациональных клинических исследований, 2 из которых финансируются Европейской комиссией. В состав специалистов таких центров входят эксперты по патологии сетчатки (включая детскую офтальмопатологию); ДР и сосудистым заболеваниям; глаукоме; по воспалительным заболеваниям глаза, синдрому «сухого» глаза. Здесь также есть междисциплинарные разделы, посвященные читательскому центру, редким заболеваниям и медицинским устройствам [42–47].

Существует несколько этапов клинического исследования лекарственных препаратов, в том числе и для офтальмологической практики. Первый этап заключается в первичном применении лекарственных средств на здоровых добровольцах с целью предварительной установки безопасности. Второй этап включает оценку эффективной и краткосрочной безопасности у пациентов с заболеванием, для лечения которого использовался данный препарат. На третьем этапе осуществляется проведение исследований с участием более крупных и разнообразных групп пациентов (от 500 до 5000 человек). Заключительный этап подразумевает проведение постмаркетинговых исследований (как правило, с включением более 1000 пациентов). Сложности проведения исследований могут возникнуть на каждом из этапов его проведения, что может объясняться трудностью в отборе такого количества пациентов, сложностью в обеспечении преемственности в лечении [44].

Важное значение уделяется исследованиям на «стыке» наук. Проведенный анализ литературы свидетельствует о том, что глаукома является мультидисциплинарным заболеванием, т.к., несмотря на значительное количество проведенных, проводимых и планируемых к проведению исследований, этиопатогенез этого заболевания до сих пор остается не вполне очевидным, что определяется несколькими теориями развития глаукомы — от механической и сосудистой до метаболической и нейродегенеративной [46]. Современные представления позволяют считать глаукому многофакторным заболеванием. Это определяет факт того, что пациенты, страдающие глаукомой, могут наблюдаться у врачей-эндокринологов (при сахарном диабете), терапевтов, кардиологов (при системном атеросклерозе, гипертонической болезни и другой сердечно-сосудистой патологии), получать соответствующее назначенное лечение, которое также должно учитываться при исследовании препаратов в офтальмологической практике, в частности, при глаукоме. В связи с этим актуальной является

проблема привлечения специалистов различных областей (генетики, биохимии, офтальмологии, терапии, эндокринологии, неврологии и др.) для комплексного обследования пациентов, определения роли того или иного фактора в развитии патологии, учета влияния назначенной терапии специалистами и эффективности лекарственных препаратов непосредственно офтальмологического профиля.

Во влаге передней камеры и в слезной жидкости при глаукоме существенно повышается активность провоспалительных цитокинов, в то время как активность регуляторных цитокинов снижается [47].

Согласно данным ряда исследований, полученные показатели слезной жидкости дают более значительную информацию, чем сыворотка крови, о нарушении молекулярно-приспособительных реакций и могут иметь не только диагностическое, но и прогностическое значение и определять характер комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) [48, 49].

Исследование сложного взаимодействия сосудистых, генетических, иммунологических и дегенеративных процессов можно считать целью дальнейших научных работ, которые позволят глубже понять причины и процессы, вызывающие необратимую слепоту и, как следствие, оказать помощь в поиске новых эффективных методов лечения [48].

## Этическая проблема

Главные принципы регламентации порядка проведения биомедицинских исследований сформулированы в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей. Декларация была принята 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной ассоциации врачей в июне 1964 г. Принципы, которые зафиксированы Декларацией, имеют исключительно рекомендательный характер. При этом значение самого документа для современного права трудно переоценить. Все страны, компании-производители, которые принимают участие в исследованиях, руководствуются правилами Декларации для того, чтобы впоследствии полученная информация была принята международным сообществом.

Хельсинкская декларация Всемирной ассоциации врачей представляет собой основополагающий документ всех последующих законодательных актов, которые признаны определять права человека и этические обязательства, которые, по всем правилам, принимают на себя врачи-исследователи при проведении биомедицинских исследований [50].

К нормативным актам, регулирующим охрану здоровья граждан в Российской Федерации, относятся Конституция РФ [51], Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) [52] и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ (ред. от 25.11.2013) [53].

Медицина имеет дело чаще с больным человеком. Пациенты с нарушением зрения могут иметь такие негативные черты характера, как: негативизм, внушаемость, астенизация, повышенная раздражительность; они недоверчивы и крайне подозрительны. Пациентов с такими личностными характеристиками бывает трудно убедить в необходимости принятия участия в практическом исследовании с применением новых лекарственных форм и средств [54].

Последние десятилетия характеризуются крупными сдвигами в медицинской науке и биологии, что способствует появлению новых проблем медицинского и этического характера, требующих правового разрешения и регулирования (например, технологии трансплантации искусственных тканей) [55]. В РФ на данный момент времени отсутствует документ, всесторонне охватывающий и регламентирующий биомедицинские исследования на человеке и не противоречащий аналогичным международным документам, которые приняты в других странах [56, 57].

Несомненно, существует проблема этического характера при получении для исследований образцов материалов (тканей), например, внутриглазной жидкости (ВГЖ). Это связано с тем, что получение ВГЖ невозможно без произведения вскрытия передней камеры глаза, и данная манипуляция осуществляется при выполнении оперативного вмешательства по поводу какой-либо патологии, которая по своей технике подразумевает выполнение этого действия.

Кроме того, возникают определенные трудности и при получении тканей сетчатки, а выращивание сетчатки — долгий и трудоемкий процесс, который занимает от 30 до 50 недель. Также он очень затратный: образцы делают в большом количестве — тысячами, чтобы из них отобрать всего несколько лучших [58].

В связи с этим актуальность и востребованность инновационных работ научной школы отечественной офтальмологии в данном направлении определяет необходимость в применении методов клеточной терапии [59]. Учитывая данные имеющихся в литературе обзоров, посвященных вопросу трансплантационных материалов для выполнения послойной кератопластики, можно утверждать, что ведущая роль среди них отводится гетеротопическим биоматериалам, особенно амниону, хрящам, сухожилиям [60–62].

Однако, несмотря на большое разнообразие предлагаемых материалов, оптимальный трансплантат для послойной кератопластики пока не найден. В связи с этим достаточно актуальным является вопрос трансплантации непосредственно ткани роговицы. Сложность заключается в том, что не представляется возможным произвести забор материала от живого человека и выявить эффективность данного способа. Кроме того, не совсем урегулирован вопрос с забором тканей от умершего человека (прижизненное согласие реципиента,

согласие родственников, сроки забора, способы хранения). Остается неразрешенной коллизия между Законом РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральным законом от 12 января 1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле», принятым позднее и вводящим вместо «презумпции согласия» «презумпцию несогласия» на изъятие органов и тканей умершего. Многие проблемы правового регулирования трансплантации органов и тканей были бы решены, если бы правовая наука и законодатель четко определили правовое положение и принципы регулирования изъятия и использования донорских органов и тканей [63]. Одной из важных проблем в пересадке роговицы является изъятие качественного донорского материала. Однако даже в случае совершенствования методов подготовки донорского материала, до конца не решена проблема рецидивов заболеваний роговицы [64, 65].

### Финансовая проблема

Вопросы финансирования в настоящее время стоят наиболее остро, так как средства бюджетов всех уровней ограничены [66, 67]. Ни в одной стране мира не имеется достаточно средств для полного финансирования здравоохранения [67].

Для лечебно-профилактических учреждений становится невыгодным внедрять новые технологии и проводить исследования по разработке новых методик оказания медицинской помощи, оптимизации времени на диагностику и лечение пациента. Так, например, в некоторых исследованиях отмечается, что стратегии по улучшению лечения глаукомы также включают разработку стратегий финансирования здравоохранения посредством всеобщего медицинского страхования и схем медицинского страхования, исследование стоимости проводимого оперативного вмешательства и методов ранней диагностики [68–70].

В России на научные исследования в рамках государственных программ, связанных с медициной и здравоохранением («Развитие здравоохранения», «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»), было запланировано всего 13,7% от суммы средств, выделенных из федерального бюджета на гражданский сектор науки в 2018 г. При этом ассигнования федерального бюджета на прикладные и фундаментальные научные исследования в рамках государственных программ на 2016 г. в области медицины и здравоохранения распределены по восьми различным ведомствам [71–73].

При наличии единой структуры, способной определять направление развития медицинской науки и обеспечивать финансирование медицинских научно-исследовательских работ в рамках государственного задания, квалифицированная группа специалистов с учетом реальных потребностей людей в сохранении и восстановлении здоровья будет определять приоритетные направления в работе [74–76].

Необходимым условием может считаться усовершенствование национального налогового законодательства с целью создания условий участия предпринимательского сектора в финансировании научных исследований. Развитие различных организационных форм взаимодействия предпринимательства и образовательных и научных организаций является необходимым с целью внедрения результатов научных исследований в производство.

Принимая во внимание результаты опыта зарубежных стран, необходимо разработать единую стратегию развития науки (фундаментальную и прикладную), которая будет выражена в едином стратегическом документе, с четким определением стратегических целей, задач, объемов финансирования. В настоящее время РАН России осуществляет реализацию Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013–2020 гг. В рамках данной Программы большая процентная часть объема финансирования приходится на подпрограмму «Фундаментальные научные исследования» [77, 78].

В 2009 году стартовал проект EGS GlaucoCard, специально разработанный для долгосрочного хранения информации о глаукоме в соответствии с расширенными международными стандартами классификации. Предполагалось, что создание новых стандартизированных межнациональных наборов данных по глаукоме будет способствовать разработке данных электронной системы регистрации пациентов с глаукомой с целью хранения и передачи информации на основе Интернета, смарт-карты или USB-накопителя [79]. Однако проект не получил своего дальнейшего развития в связи с тем, что существующие международные проекты офтальмологических медицинских данных на основе интернет-технологий требуют достаточно крупных финансовых вложений и привлечения специалистов международного уровня.

### Выводы

Выполнение экспериментальных исследований в офтальмологической практике является важным аспектом развития и внедрения перспективных методик консервативных и хирургических методов лечения. Основной целью выполнения исследований является улучшение зрительных функций, восстановление зрения и улучшение качества жизни пациентов.

Однако при этом существует ряд проблем, среди которых первостепенное значение уделяется организации проведения исследований (соблюдение всех стандартов, привлечение специалистов разных групп, утверждение дизайна исследования и разрешения на его проведение); этическим аспектам работы с пациентами (необходимо учитывать права пациентов с применением индивидуального подхода, принимая во внимание тип личности и степень выраженности психоэмоциональных характеристик, соблюдать этические обязательства со стороны врачей); финансовым проблемам (проблема финансирования

исследований в области клеточных технологий, новых лекарственных препаратов, обеспечения современным оборудованием), а также проблема внедрения полученных результатов в лечебную деятельность практикующих врачей, которые достаточно неохотно переходят с проверенных схем терапии на новые, имеющие более выраженную эффективность, но непробованные на большей когорте населения и, возможно, еще не внесенные в стандарты лечения.

## Литература

- World Health Organization (WHO). The World Medicine Situation Report 2011. 32.
- Возрастная макулярная дегенерация. Американская Академия Офтальмологии, Экспертный совет по возрастной макулярной дегенерации, Межрегиональная Ассоциация врачей-офтальмологов. 3-е изд. СПб: Н-Л 2011; 84.
- Брежнев А.Ю., Баранов В.И., Куроедов А.В. Псевдоэкзофолиативная глаукома и простая первичная открытоугольная глаукома: найти 10 отличий. *Офтальмологические ведомости*. 2012; 5(4):45-50.
- Al-Bahlal A., Khandekar R., Al Rubaie K. Changing epidemiology of neovascular glaucoma from 2002 to 2012 at King Khaled Eye Specialist Hospital, Saudi Arabia. *Indian J. Ophthalmol.* 2017; 65(10): 969-973. [https://doi.org/10.4103/ijo.IJO\\_33\\_17](https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_33_17)
- Cheung N, Teo K., Zhao W. Prevalence and Associations of Retinal Emboli With Ethnicity, Stroke, and Renal Disease in a Multiethnic Asian Population: The Singapore Epidemiology of Eye Disease Study. *JAMA Ophthalmol.* 2017; 135(10):1023-1028. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2017.2972>
- Haddad M.F., Bakkar M.M., Abdo N. Public awareness of common eye diseases in Jordan. *BMC Ophthalmol.* 2017; 17:177. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0575-3>
- Kamga H., McCusker J., Yaffe M. Self-care tools to treat depressive symptoms in patients with age-related eye disease: a randomized controlled clinical trial. *Clin Exp Ophthalmol.* 2017; 45(4):371-378. <https://doi.org/10.1111/ceo.12890>
- Vitale S., Clemons T.E., Agrón E. Evaluating the Validity of the Age-Related Eye Disease Study Grading Scale for Age-Related Macular Degeneration: AREDS2 Report 10. *JAMA Ophthalmol.* 2016; 134(9):1041-1047. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2016.2383>
- Foreman J., Xie J., Keel S. Utilization of eye health-care services in Australia: the National Eye Health Survey. *Clin Exp Ophthalmol.* 2018; 46(3):213-221. <https://doi.org/10.1111/ceo.13035>
- Varma R., Ying-Lai M., Francis B.A. Prevalence of open-angle glaucoma and ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino eye study. *Ophthalmology.* 2004; 111(8):1439-1448. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2004.01.025>
- Vijaya L., Asokan R., Panday M. Six-year in cadence of angle-closure disease in a South Indian population: the Chennai Eye Disease Incidence Study. *Am J Ophthalmol.* 2013; 156(6):1308-1315. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.07.027>
- Aboobaker S., Courtright P. Barriers to cataract surgery in Africa: A systematic review. *Middle East African Journal of Ophthalmology.* 2016; 23(1):145-8. <https://doi.org/10.4103/0974-9233.164615>
- Binagwaho A., Scott K., Rosewall T., Mackenzie G., Rehnberg G., Hannema S., Dushime T. Improving eye care in Rwanda. *Bulletin of the World Health Organisation.* 2015; 93(6):429-434. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.143149>
- Южаков А.М. Основные направления в ликвидации устранимой слепоты в Российской Федерации. Ликвидация устранимой слепоты: Всемирная инициатива ВОЗ: материалы Российского межрегионального симпозиума «Ликвидация устранимой слепоты: Всемирная инициатива ВОЗ». М: 2003; 27-31.
- Выдров, А.С. Общая и первичная заболеваемость возрастной катарактой населения Амурской области. *Российский офтальмологический журнал.* 2013; 6(3):16-18.
- Королева И.А., Егоров Е.А. Возрастная катаракта: профилактика и лечение. *РМЖ Клиническая офтальмология.* 2018; 19(4):194-198. <https://doi.org/10.21689/2311-7729-2018-18-4-194-198>
- Фурсова А.Ж., Тарасов М.С., Чубарь Н.В. Возрастная макулярная дегенерация и глаукома. Эпидемиологические и клинико-патогенетические аспекты сочетанного течения. *Сибирский научный медицинский журнал.* 2018; 38(5):83-91. <https://doi.org/10.15372/SSMJ20180514>
- Перечисленные выше проблемы значительно тормозят исследования и сдерживают научно-технический прогресс в данной области.
- Решение данных проблем будет способствовать развитию новых подходов как к консервативному, так и хирургическому методам лечения пациентов офтальмологического профиля с целью улучшения зрительных функций, восстановления зрения и улучшения качества жизни пациентов в целом.

## References

- World Health Organization (WHO). The World Medicine Situation Report 2011. 32.
- Age-related macular degeneration. American Academy of Ophthalmology, Expert Council on Age-Related Macular Degeneration, International Association of Ophthalmologists 3rd edition. SPb, N-L Publ., 2011. 84 p. (In Russ.)
- Brezhnev A.Yu., Baranov V.I., Kuroedov A.V. Pseudoexfoliative glaucoma and simple primary open-angle glaucoma: find 10 differences. *Oftal'mologicheskie vedomosti* 2012; 5(4):45-50. (In Russ.)
- Al-Bahlal A., Khandekar R., Al Rubaie K. Changing epidemiology of neovascular glaucoma from 2002 to 2012 at King Khaled Eye Specialist Hospital, Saudi Arabia. *Indian J. Ophthalmol.* 2017; 65(10): 969-973. [https://doi.org/10.4103/ijo.IJO\\_33\\_17](https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_33_17)
- Cheung N, Teo K., Zhao W. Prevalence and Associations of Retinal Emboli With Ethnicity, Stroke, and Renal Disease in a Multiethnic Asian Population: The Singapore Epidemiology of Eye Disease Study. *JAMA Ophthalmol.* 2017; 135(10):1023-1028. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2017.2972>
- Haddad M.F., Bakkar M.M., Abdo N. Public awareness of common eye diseases in Jordan. *BMC Ophthalmol.* 2017; 17:177. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0575-3>
- Kamga H., McCusker J., Yaffe M. Self-care tools to treat depressive symptoms in patients with age-related eye disease: a randomized controlled clinical trial. *Clin Exp Ophthalmol.* 2017; 45(4):371-378. <https://doi.org/10.1111/ceo.12890>
- Vitale S., Clemons T.E., Agrón E. Evaluating the Validity of the Age-Related Eye Disease Study Grading Scale for Age-Related Macular Degeneration: AREDS2 Report 10. *JAMA Ophthalmol.* 2016; 134(9):1041-1047. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2016.2383>
- Foreman J., Xie J., Keel S. Utilization of eye health-care services in Australia: the National Eye Health Survey. *Clin Exp Ophthalmol.* 2018; 46(3):213-221. <https://doi.org/10.1111/ceo.13035>
- Varma R., Ying-Lai M., Francis B.A. Prevalence of open-angle glaucoma and ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino eye study. *Ophthalmology.* 2004; 111(8):1439-1448. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2004.01.025>
- Vijaya L., Asokan R., Panday M. Six-year in cadence of angle-closure disease in a South Indian population: the Chennai Eye Disease Incidence Study. *Am J Ophthalmol.* 2013; 156(6):1308-1315. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.07.027>
- Aboobaker S., Courtright P. Barriers to cataract surgery in Africa: A systematic review. *Middle East African Journal of Ophthalmology.* 2016; 23(1):145-8. <https://doi.org/10.4103/0974-9233.164615>
- Binagwaho A., Scott K., Rosewall T., Mackenzie G., Rehnberg G., Hannema S., Dushime T. Improving eye care in Rwanda. *Bulletin of the World Health Organisation.* 2015; 93(6):429-434. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.143149>
- Yuzhakov A.M. The main directions in the elimination of avoidable blindness in the Russian Federation. Eliminating Avoidable Blindness: WHO Worldwide Initiative: Proceedings of the Russian Interregional Symposium Eliminating Avoidable Blindness: WHO Worldwide Initiative. Moscow, 2003. pp. 27-31.
- Vydrov, A.S. General and primary incidence of age-related cataract in the population of the Amur Region. *Russian ophthalmological journal* 2013; 6(3):16-18.
- Koroleva I.A., Egorov E.A. Age-related cataract: prevention and treatment. *Clinical ophthalmology.* 2018; 19(4):194-198. <https://doi.org/10.21689/2311-7729-2018-18-4-194-198>
- Fursova A.Zh., Tarasov M.S., Chubar' N.V. Age-macular degeneration and glaucoma. Epidemiological and clinic-pathogenetic aspects. *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal.* 2018; 38 (5): 83-91. (In Russ.) <https://doi.org/10.15372/SSMJ20180514>

18. Lipatov D.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V., Isakov M.A., Bessmertnaya E.G., Tolkacheva A.A., Chistyakov T.A., Shestakova M.V., Dedov I.I. Epidemiology of diabetic retinopathy in Russian Federation according to the federal diabetes register (2013-2016). *Diabetes mellitus* 2018; 21(4):230-240. (In Russ.)  
<https://doi.org/10.14341/DM9797>
19. Prum B.E., Rosenberg L.F., Gedde S.J., et al. American Academy of Ophthalmology. Primary open-angle glaucoma. Preferred practice pattern. *San Francisco: American Academy of Ophthalmology*. 2016.  
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.10.053>
20. Razai M.S., Jackson D.J., Falama R. et al. The capacity of eye care services for patients with glaucoma in Botswana. *Ophthalmol Epidemiol*. 2015; 22: 403-8.
21. Palmer J.J., Chinanayi F., Gilbert A., et al. Trends and implications for achieving VISION 2020 human resources for eye health targets in 16 countries of sub-Saharan Africa by the year 2020. *Hum Resour Health* 2014; 12:45.  
<https://doi.org/10.1186/1478-4491-12-45>
22. Заболеваемость всего населения России в 2018 году с диагнозом, установленным впервые в жизни. Статистические материалы. Часть I. 2019. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskii-sbornik-2018-god> (дата обращения 16.09.2020).
23. Заболеваемость населения по основным классам болезней в 2000-2018 гг. М., 2019. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/12994> (дата обращения 16.09.2020).
24. Егоров Е.А. Национальное руководство по глаукоме. Под ред. Егорова Е.А., Еричева В.П. М: ГЭОТАР-Медиа 2019; 384.
25. Virgili G., Saldanha I.J., Lindsley K. Comparison of Clinical Trial and Systematic Review Outcomes for the 4 Most Prevalent Eye Diseases. *JAMA Ophthalmol* 2017; 135(9):933-940.  
<https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2017.2583>
26. Wong Y.L., Wong S.M. Saw. Epidemiology of Pathologic Myopia in Asia and Worldwide. *Asia Pac J. Ophthalmol (Phila)* 2016; 5(6):394-402.  
<https://doi.org/10.1097/APO.0000000000000234>
27. Rosman M., Zheng Y., Lamoureux E. Review of key findings from the Singapore Malay Eye Study (SiMES-1). *Singapore Medical Journal*. 2012; 53(2):82-87.
28. Чен Т. Хирургия глаукомы. М: Логосфера 2013; 320.
29. Андреева Л.В. Нормативная правовая основа создания общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза. *Международное сотрудничество евразийских государств: политика, экономика, право* 2016; 4(9):51-60.
30. Grol R., Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362(9391): 1225-1230.  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14546-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14546-1)
31. Presseau J., Sniehotta F.F., Francis J.J. Multiple goals and time constraints: perceived impact on physicians' performance of evidence-based behaviours. *Implement Sci* 2009; 4:77-10.  
<https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-77>
32. Пономарев А.Б., Пикuleва Э.А. Методология научных исследований. Пермь: Издательство Пермского национального исследовательского политехнического университета 2014; 186 с.
33. Mair F., May C., Murray E., Finch T., Anderson G., O'Donnell C., Wallace P., Sullivan F. Understanding the Implementation and Integration of e-Health Services. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2007; 13(1):36-37.  
<https://doi.org/10.1258/135763307781645112>
34. Petticrew M., Whitehead M., Macintyre S.J., Graham H., Egan M. Evidence for public health policy on inequalities: 1. The reality according to policymakers. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58:811-816.  
<https://doi.org/10.1136/jech.2003.015289>
35. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 ноября 2017 г. N 926 «Об утверждении концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в российской федерации на период до 2021 года»
36. Abdelfattah N.S., Radwan A.E., Satta S.R. Perspective of ophthalmology residents in the United States about residency programs and competency in relation to the International Council of Ophthalmology guidelines. *J Curr Ophthalmol* 2016; 28(3):146-151.  
<https://doi.org/10.1016/j.joco.2016.06.001>
37. Ajay K., Krishnaprasad R., Divya D.S. Ophthalmic surgical training in Karnataka and Southern India: Present status and future interests from a survey of final-year residents. *Indian J Ophthalmol* 2015; 63(4):306-311.  
<https://doi.org/10.4103/0301-4738.158067>
38. Mwangi N., Zondervan M., Bascaran C. Analysis of an international collaboration for capacity building of human resources for eye care: case study of the college-college VISION 2020 LINK. *Hum Resour Health* 2017; 15(1):22.  
<https://doi.org/10.1186/s12960-017-0196-1>
18. Lipatov D.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V., Isakov M.A., Bessmertnaya E.G., Tolkacheva A.A., Chistyakov T.A., Shestakova M.V., Dedov I.I. Trends in the epidemiology of diabetic retinopathy in Russian Federation according to the federal diabetes register (2013-2016). *Diabetes mellitus* 2018; 21(4):230-240. (In Russ.)  
<https://doi.org/10.14341/DM9797>
19. Prum B.E., Rosenberg L.F., Gedde S.J., et al. American Academy of Ophthalmology. Primary open-angle glaucoma. Preferred practice pattern. *San Francisco: American Academy of Ophthalmology*. 2016.  
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.10.053>
20. Razai M.S., Jackson D.J., Falama R. et al. The capacity of eye care services for patients with glaucoma in Botswana. *Ophthalmol Epidemiol*. 2015; 22: 403-8.
21. Palmer J.J., Chinanayi F., Gilbert A., et al. Trends and implications for achieving VISION 2020 human resources for eye health targets in 16 countries of sub-Saharan Africa by the year 2020. *Hum Resour Health* 2014; 12:45.  
<https://doi.org/10.1186/1478-4491-12-45>
22. The incidence of the entire population of Russia in 2018 with a diagnosis established for the first time in life. Statistical materials. Part I. 2019. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskii-sbornik-2018-god> (access date) 16.09.2020 (In Russ.)
23. The incidence of the population by the main classes of diseases in 2000-2018. M., 2019. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/12994> (access date) 16.09.2020 (In Russ.)
24. Egorov E.A. *Natsional'noe rukovodstvo po glaukome* [National Guidelines for Glaucoma]. Moscow, GEOTAR-Media Publ., 2019. 384 p. (In Russ.)
25. Virgili G., Saldanha I.J., Lindsley K. Comparison of Clinical Trial and Systematic Review Outcomes for the 4 Most Prevalent Eye Diseases. *JAMA Ophthalmol* 2017; 135(9):933-940.  
<https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2017.2583>
26. Wong Y.L., Wong S.M. Saw. Epidemiology of Pathologic Myopia in Asia and Worldwide. *Asia Pac J. Ophthalmol (Phila)* 2016; 5(6):394-402.  
<https://doi.org/10.1097/APO.0000000000000234>
27. Rosman M., Zheng Y., Lamoureux E. Review of key findings from the Singapore Malay Eye Study (SiMES-1). *Singapore Medical Journal*. 2012; 53(2):82-87.
28. Chen T. *Hirurgiya glaukomy* [Glaucoma Surgery]. Moscow, Logosfera Publ., 2013. 320 p. (In Russ.)
29. Andreeva L.V. The normative legal basis for the establishment of the common market of medicines of the Eurasian Economic Union. *Mezhdunarodnoe sotrudnichestvo evrazijskikh gosudarstv: politika, ekonomika, pravo* 2016; 4(9):51-60. (In Russ.)
30. Grol R., Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362(9391): 1225-1230.  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14546-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14546-1)
31. Presseau J., Sniehotta F.F., Francis J.J. Multiple goals and time constraints: perceived impact on physicians' performance of evidence-based behaviours. *Implement Sci* 2009; 4:77-10.  
<https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-77>
32. Ponomarev A.B., Pikuleva E.A. *Metodologiya nauchnikh issledovaniy* [Research Methodology]. Perm National Research Polytechnic University Publ., 2014. 186 p. (In Russ.)
33. Mair F., May C., Murray E., Finch T., Anderson G., O'Donnell C., Wallace P., Sullivan F. Understanding the Implementation and Integration of e-Health Services. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2007; 13(1):36-37.  
<https://doi.org/10.1258/135763307781645112>
34. Petticrew M., Whitehead M., Macintyre S.J., Graham H., Egan M. Evidence for public health policy on inequalities: 1. The reality according to policymakers. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58:811-816.  
<https://doi.org/10.1136/jech.2003.015289>
35. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 21, 2017 N 926 "On approval of the concept for the development of continuous medical and pharmaceutical education in the Russian Federation for the period up to 2021" (In Russ.)
36. Abdelfattah N.S., Radwan A.E., Satta S.R. Perspective of ophthalmology residents in the United States about residency programs and competency in relation to the International Council of Ophthalmology guidelines. *J Curr Ophthalmol* 2016; 28(3):146-151.  
<https://doi.org/10.1016/j.joco.2016.06.001>
37. Ajay K., Krishnaprasad R., Divya D.S. Ophthalmic surgical training in Karnataka and Southern India: Present status and future interests from a survey of final-year residents. *Indian J Ophthalmol* 2015; 63(4):306-311.  
<https://doi.org/10.4103/0301-4738.158067>
38. Mwangi N., Zondervan M., Bascaran C. Analysis of an international collaboration for capacity building of human resources for eye care: case study of the college-college VISION 2020 LINK. *Hum Resour Health* 2017; 15(1):22.  
<https://doi.org/10.1186/s12960-017-0196-1>

39. Баранов Д.Н. Современное состояние и направление трансформации здравоохранения в Российской Федерации. *Вестник Московского университета имени С.Ю. Витте. Серия 1. Экономика и управление* 2018; 2(25):69-76. <https://doi.org/10.21777/2587-554X-2018-2-69-76>
40. Макаров В.Г., Макарова М.Н., Абрашова Т.В. и др. Справочник. Физиологические, биохимические и биометрические показатели нормы экспериментальных животных. СПб: ЛЕМА 2013; 116.
41. Soni C., Hainsworth D.P., Almony A. Surgical management of rhegmatogenous retinal detachment: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology* 2013; 120(7):1440-7. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.12.033>
42. Bianconi G. Statistical mechanics of multiplex networks: Entropy and overlap. *Phys Rev E* 2013; 87(6):062806. <https://doi.org/10.1103/PhysRevE.87.062806>
43. Kramer A.D.I., Guillory J.E., Hancock J.T. Experimental evidence of massive-scale emotional contagion through social networks. *Proc Natl Acad Sci* 2014; 111(24):8788-8790. <https://doi.org/10.1073/pnas.1320040111>
44. Finger R.P., Schmitz-Valckenberg S., Schmid M., et al. MACUSTAR: Development and Clinical Validation of Functional, Structural, and Patient-Reported Endpoints in Intermediate Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmologica* 2019; 241(2):61-72. <https://doi.org/10.1159/000491402>
45. Image reproduced from ICH. M4: The Common Technical Document. 2015. URL: <https://www.ich.org/page/ctd>. Date accessed: 10.06.2020.
46. Lin C.C., Hu C.C., Ho J.D., et al. Obstructive sleep apnea and increased risk of glaucoma: a population-based matched-cohort study. *Ophthalmology* 2013; 120(8):1559-1564. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.01.006>
47. Francis B.A., Fernandes R.A.B., Akil H., et al. Implantation of a second glaucoma drainage device. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2017; 255(5):1019-1025. <https://doi.org/10.1007/s00417-017-3596-y>
48. Huang A.S., Mohindroo C., Weinreb R.N. Aqueous humor outflow structure and function imaging at the bench and bedside: a review. *J Clin Exp Ophthalmol* 2016; 7(4):578. <https://doi.org/10.4172/2155-9570.1000578>
49. Quigley H.A., Broman A. T. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90(3):262-267. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.081224>
50. Островская И.В. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей, участвующих в медико-биологических исследованиях на людях 1964 г. Медицинская этика: сборник документов. М: 2001.
51. Конституция Российской Федерации
52. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013).
53. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с изменениями и дополнениями от: 27 июля, 11 октября, 29 ноября 2010 г., 6 декабря 2011 г., 25 июня, 25 декабря 2012 г., 2 июля, 25 ноября 2013 г., 12 марта, 22 октября, 22 декабря 2014 г., 8 марта, 29 июня, 13 июля, 14, 29 декабря 2015 г., 2 июня, 3 июля 2016 г., 29 июля, 28 декабря 2017 г., 4 июня, 28 ноября, 27 декабря 2018 г., 6 июня, 26 июля, 2 августа, 27 декабря 2019 г., 26 марта, 1, 3 апреля, 13 июля, 8, 22 декабря 2020 г., 11 июня, 2 июля 2021 г.
54. Басинский С.Н., Красногорская В.Н., Басинский А.С., Рогачёв И.Н. Психоэмоциональные нарушения у пациентов с глаукомой и возможности их фармакокоррекции в комплексном лечении заболевания. *Клиническая офтальмология* 2009; 10(4):133-136.
55. Мирецкая Е.И. Биомедицинские исследования на человеке: правовые и морально-этические проблемы. *Вестник Нижегородской академии МВД России* 2014; 2(26):235-237.
56. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Информационно-аналитический бюллетень. URL: [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=260](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=260) (дата обращения: 20.09.2020).
57. Регламент европейской комиссии N 536/2014 Европейского Парламента и Совета ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком, и об отмене директивы 2001/20/ЕС [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014\\_cs](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_cs). Date accessed: 23.09.2020.
58. Rangaswamy N.V., Zhou W., Harwerth R.S., et al. Effect of experimental glaucoma in primates on oscillatory potentials of the slow-sequence mfERG. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47(2):753-767. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-1051>
39. Baranov D.N. Current status and directions for transformation of healthcare in the Russian Federation. *Moscow Witte University Bulletin. Series 1: Economics and Management* 2018; 2(25):69-76. (In Russ.) <https://doi.org/10.21777/2587-554X-2018-2-69-76>
40. Makarov V.G., Makarova M.N., Abrashova T.V. et al. Spravochnik. Fiziologicheskie, biokhimicheskie i biometricheskie pokazateli normy eksperimental'nykh zhivotnykh [Handbook on Physiological, biochemical and biometric indicators of the norm of experimental animals]. SPb, LEMA Publ., 2013. 116 p. (In Russ.)
41. Soni C., Hainsworth D.P., Almony A. Surgical management of rhegmatogenous retinal detachment: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology* 2013; 120(7):1440-7. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.12.033>
42. Bianconi G. Statistical mechanics of multiplex networks: Entropy and overlap. *Phys Rev E* 2013; 87(6):062806. <https://doi.org/10.1103/PhysRevE.87.062806>
43. Kramer A.D.I., Guillory J.E., Hancock J.T. Experimental evidence of massive-scale emotional contagion through social networks. *Proc Natl Acad Sci* 2014; 111(24):8788-8790. <https://doi.org/10.1073/pnas.1320040111>
44. Finger R.P., Schmitz-Valckenberg S., Schmid M., et al. MACUSTAR: Development and Clinical Validation of Functional, Structural, and Patient-Reported Endpoints in Intermediate Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmologica* 2019; 241(2):61-72. <https://doi.org/10.1159/000491402>
45. Image reproduced from ICH. M4: The Common Technical Document. 2015. URL: <https://www.ich.org/page/ctd>. Date accessed: 10.06.2020.
46. Lin C.C., Hu C.C., Ho J.D., et al. Obstructive sleep apnea and increased risk of glaucoma: a population-based matched-cohort study. *Ophthalmology* 2013; 120(8):1559-1564. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.01.006>
47. Francis B.A., Fernandes R.A.B., Akil H., et al. Implantation of a second glaucoma drainage device. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2017; 255(5):1019-1025. <https://doi.org/10.1007/s00417-017-3596-y>
48. Huang A.S., Mohindroo C., Weinreb R.N. Aqueous humor outflow structure and function imaging at the bench and bedside: a review. *J Clin Exp Ophthalmol* 2016; 7(4):578. <https://doi.org/10.4172/2155-9570.1000578>
49. Quigley H.A., Broman A. T. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90(3):262-267. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.081224>
50. Ostrovskaya I.V. Helsinskaya deklaratsiya vseмирnoy meditsinskoй assotsiatsii: rekomendatsii dlya vrachei, uchastvuyuschikh v mediko-biologicheskikh issledovaniyakh na lyudiakh 1964. Medicinskaya etika: sbornik dokumentov. [Declaration of Helsinki by the World Medical Association: Guidelines for Physicians Involved in Biomedical Research in Humans, 1964.] Moscow, 2001 (In Russ.)
51. The Constitution of the Russian Federation
52. On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation: Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ (as amended on December 28, 2013). (In Russ.)
53. Federal Law of April 12, 2010 N 61-FZ "On the Treatment with Medicines" as amended and supplemented from: July 27, October 11, November 29, 2010, December 6, 2011, June 25, December 25, 2012, July 2, November 25, 2013, March 12, 22 October, 22 December 2014, 8 March, 29 June, 13 July, 14, 29 December 2015, 2 June, 3 July 2016, 29 July, 28 December 2017, 4 June, 28 November, 27 December 2018, 6 June, 26 July, 2 August, 27 December 2019, 26 March, 1, 3 April, 13 July, 8, 12 December 2020, 11, 2 June 2021. (In Russ.)
54. Basinsky S.N., Krasnogorskaya V.N., Basinsky A.S., Rogachev I.N. Psychoemotional disorders in patients with glaucoma and possibilities of their correction by complex treatment. *Clinical ophthalmology* 2009; 10(4):133-136. (In Russ.)
55. Mireckaya E.I. Biomedical researches on the person: legal and moral and ethical problems. *Vestnik Nizhegorodskoy akademii MVD Rossii* 2014; 2(26):235-237. (In Russ.)
56. Association of Clinical Research Organizations (ACTO). Research Bulletin. URL: [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=260](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=260) (date accessed: 20.09.2020). (In Russ.)
57. European Commission Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on the identification of medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014\\_cs](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_cs). Date accessed: 23.09.2020.
58. Rangaswamy N.V., Zhou W., Harwerth R.S., et al. Effect of experimental glaucoma in primates on oscillatory potentials of the slow-sequence mfERG. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47(2):753-767. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-1051>

59. Киселев А.В., Сахнов С.Н., Заболотный А.Г., Калинина Н.Ю. Клеточные технологии, клеточная терапия в офтальмологии — состояние и перспективы. *Современные проблемы науки и образования* 2018; 5. <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=28062> (дата обращения: 22.09.2020).
60. Islam M.M., Buznyk O., Reddy J.C., et al. Biomaterials-enabled cornea regeneration in patients at high risk for rejection of donor tissue transplantation. *NPJ Regen Med* 2018; 3:2. <https://doi.org/10.1038/s41536-017-0038-8>
61. Kheirhah A., Ghaffari R., Kaghazkanani R., et al. A combined approach of amniotic membrane and oral mucosa transplantation for fornix reconstruction in severe symblepharon. *Cornea* 2013; 32(2):155-160. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e318247983d>
62. Hodson K.L., Karp C.L. Excision of Circumscribed Conjunctival melanoma with Amniotic Membrane Transplantation. *Techniq Ophthalmol* 2011; 9(1):5-9. <https://doi.org/10.1097/ITO.0b013e318212260f>
63. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 8 декабря 2020).
64. Нечаев А.С., Антипина О.В. Необходимость реализации государственных мероприятий в целях повышения эффективности деятельности инновационно – активных предприятий. *Управление экономическими системами: электронный научный журнал* 2014; 9(69):24.
65. Андреева О.В., Самойлова К.Н., Такмазян А.С. Актуальные вопросы внедрения и развития преимущественно одноканальной модели финансирования медицинских учреждений. *Финансовые исследования* 2015; 2(47):89-98.
66. Шавалеева Ч.М. Преимущественно одноканальное финансирование учреждений здравоохранения: опыт республики Татарстан. *Казанский медицинский журнал* 2013; 6(94):877-884. <https://doi.org/https://doi.org/10.17816/KMJ1810>
67. Христюк А.В. Изменение в порядке финансирования медицинских организаций. *Экономист лечебного учреждения* 2013; 11:49-57.
68. Tham Y.C., Li X., Wong T.Y., et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014; 121:2081-2090. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013>
69. Kyari F., Entekume G., Rabiu M., et al. On behalf of the Nigeria National Blindness and Visual Impairment Study Group. A population-based survey for the prevalence and types of glaucoma in Nigeria. The Nigeria National Blindness and Visual Impairment Survey. *BMC Ophthalmol* 2015; 15:176. <https://doi.org/10.1186/s12886-015-0160-6>
70. Susanna R.Jr., De Moraes C.G., Cioffi G.A., et al. Why do people (still) go blind from glaucoma? *Transl Vis Sci Technol* 2015; 4(2):1-12. <https://doi.org/10.1167/tvst.4.2.1>
71. Нестеренко Т.Г., Артюхин Р.Е., Белякова З.Г. Расширенная коллегия Министерства финансов Российской Федерации Исполнение федерального бюджета и бюджетов бюджетной системы Российской Федерации за 2018 год (предварительные итоги). URL: 02\_Ispolnenie\_federalnogo\_budzheta\_za\_2018\_god.pdf (minfin.ru) Дата обращения: 03.10.2020.
72. Дмитриевский А.Н., Мاستепанов А.М., Бушуев В.В. Ресурсно-инновационная стратегия развития экономики России. *Вестник Российской академии наук* 2014; 10(84):867-873.
73. Стародубов В.И., Куракова Н.Г. Механизмы, приоритеты и объемы финансового обеспечения научных исследований для здравоохранения в России и США. *Менеджер здравоохранения* 2015; 8:37-48.
74. Saaksvuori A., Immonen A. Product Lifecycle Management, 3rd edition. *Springer Berlin Heidelberg* 2010; 257. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-78172-1>
75. Борзенко С.А., Хубецова М.Х., Сабурин И.Н., и др. Применение 3D-клеточных технологий в лечении нейродегенеративных заболеваний глаз. *Таврический медико-биологический вестник* 2017; 2(20):11-16.
76. Koizumi N., Okumura N., Kinoshita S. Development of new therapeutic modalities for corneal endothelial disease focused on the proliferation of corneal endothelial cells using animal models. *Experimental eye research* 2012; 95(1):60-67. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2011.10.014>
77. Загородная В.В. Бюджетное финансирование научных исследований в России: проблемы и пути их решения. *Инновационная наука* 2016; 10-1:47-51.
78. Беседовский С.Г., Жаркова Ю.С., Цой Р.А., Шемелев С.Н. Проблемы финансирования бюджетных учреждений здравоохранения. *Финансовые исследования*. 2015; 1(46):129-137.
79. Schargus M., Grehn F. The European Glaucoma Society Glaucomard project: Improved digital documentation of medical data for glaucoma patients based on standardized structured international datasets. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology* 2008; 246(12):1757-1768. <https://doi.org/10.1007/s00417-008-0929-x>
59. Kiselev A.V., Sakhnov S.N., Zabolotny A.G., Kalina N.Yu. Cell technologies, cell therapy in ophthalmology — state and prospective. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya* 2018; 5. <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=28062> (access date: 22.09.2020). (In Russ.)
60. Islam M.M., Buznyk O., Reddy J.C., et al. Biomaterials-enabled cornea regeneration in patients at high risk for rejection of donor tissue transplantation. *NPJ Regen Med* 2018; 3:2. <https://doi.org/10.1038/s41536-017-0038-8>
61. Kheirhah A., Ghaffari R., Kaghazkanani R., et al. A combined approach of amniotic membrane and oral mucosa transplantation for fornix reconstruction in severe symblepharon. *Cornea* 2013; 32(2):155-160. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e318247983d>
62. Hodson K.L., Karp C.L. Excision of Circumscribed Conjunctival melanoma with Amniotic Membrane Transplantation. *Techniq Ophthalmol* 2011; 9(1):5-9. <https://doi.org/10.1097/ITO.0b013e318212260f>
63. Law of the Russian Federation of December 22, 1992, No. 4180-1 "On transplantation of human organs and (or) tissues." (amended on 8 December 2020).
64. Nechaev A.S., Antipina O.V. The need for the implementation of government activities in order to improve the efficiency of innovation active enterprises. *Upravlenie ekonomicheskimi sistemami Nauchnyy zhurnal* 2014; 9(69):24. (In Russ.)
65. Andreeva O.V., Samojlova K.N., Takmazyan A.S. Topical issues of implementation and development of a predominantly single-channel model of financing medical institutions. *Finansovye issledovaniya* 2015; 2(47):89-98. (In Russ.)
66. Shavaleeva Ch.M. Predominantly single-channel funding of healthcare institutions: experience of the republic of Tatarstan. *Kazan medical journal* 2013; 6(94):877-884. (In Russ.) <https://doi.org/https://doi.org/10.17816/KMJ1810>
67. Hristyuk A.V. Changes in the order of financing of medical institutions. *Economist of Healthcare Facilities* 2013; 11:49-57. (In Russ.)
68. Tham Y.C., Li X., Wong T.Y., et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014; 121:2081-2090. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013>
69. Kyari F., Entekume G., Rabiu M., et al. On behalf of the Nigeria National Blindness and Visual Impairment Study Group. A population-based survey for the prevalence and types of glaucoma in Nigeria. The Nigeria National Blindness and Visual Impairment Survey. *BMC Ophthalmol* 2015; 15:176. <https://doi.org/10.1186/s12886-015-0160-6>
70. Susanna R.Jr., De Moraes C.G., Cioffi G.A., et al. Why do people (still) go blind from glaucoma? *Transl Vis Sci Technol* 2015; 4(2):1-12. <https://doi.org/10.1167/tvst.4.2.1>
71. Nesterenko T.G., Artyukhin R.E., Belyakova Z.G. Extended Collegium of the Ministry of Finance of the Russian Federation Execution of the federal budget and budgets of the budgetary system of the Russian Federation for 2018 (preliminary results). URL: 02\_Ispolnenie\_federalnogo\_budzheta\_za\_2018\_god.pdf (minfin.ru) date accessed: 03.10.2020. (In Russ.)
72. Dmitrievskiy A.N., Mastepanov A.M., Bushuev V.V. Resource-innovative strategy of Russian economic development. *Herald of the Russian Academy of Sciences* 2014; 10(84):867-873. (In Russ.)
73. Starodubov V.I., Kurakova N.G. Mechanisms, priorities and scope of financial support for health research in Russia and the US. *Manager zdravoohraneniya* 2015; 8:37-48 (In Russ.)
74. Saaksvuori A., Immonen A. Product Lifecycle Management, 3rd edition. *Springer Berlin Heidelberg* 2010; 257. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-78172-1>
75. Borzenok S.A., Hubecova M.H., Saburina I.N. et al. 3D Cell technology in the treatment of eye neurodegenerative diseases. *Tavricheskij mediko-biologicheskij vestnik* 2017; 2(20):11-16. (In Russ.)
76. Koizumi N., Okumura N., Kinoshita S. Development of new therapeutic modalities for corneal endothelial disease focused on the proliferation of corneal endothelial cells using animal models. *Experimental eye research* 2012; 95(1):60-67. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2011.10.014>
77. Zavgorodnaya V.V. Budgetary funding of scientific research in Russia: problems and solutions. *Innovatsionnaya nauka*. 2016; 10-1:47-51. (In Russ.)
78. Besedovskiy S.G., Zharkova Yu.S., Tsoj R.A., Shchemelev S.N. Problems of financing budgetary healthcare institutions. *Finansovye issledovaniya* 2015; 1(46):129-137. (In Russ.)
79. Schargus M., Grehn F. The European Glaucoma Society Glaucomard project: Improved digital documentation of medical data for glaucoma patients based on standardized structured international datasets. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology* 2008; 246(12):1757-1768. <https://doi.org/10.1007/s00417-008-0929-x>