[1] Майкопский государственный технологический университет

[2] Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского, Краснодар

[3] Клиника заботы о зрении «3Z», Краснодар

[4] Адыгейская республиканская клиническая больница, Майкоп

[5] Детская краевая клиническая больница Министерства здравоохранения Краснодарского края

Сравнительное исследование эффективности и безопасности применения препарата непафенак 0,1% в послеоперационном сопровождении неосложненной хирургии катаракты

А.В. Малышев, д.м.н., проф.[1, 2], А.С. Апостолова, к.м.н.[1, 3], А.Ф. Тешев[1, 4], А.А. Сергиенко, к.м.н.[1, 5], Г.Ю. Карапетов, к.м.н.[1, 2], Д.А. Мекулова[1], А.А. Удычак[1]

Адрес для переписки: Анастасия Станиславовна Апостолова, apostolovan@mail.ru

Для цитирования: Малышев А.В., Апостолова А.С., Тешев А.Ф. и др. Сравнительное исследование эффективности и безопасности применения препарата непафенак 0,1% в послеоперационном сопровождении неосложненной хирургии катаракты. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (35): 12–17.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-35-12-17

***Цель** – провести сравнительный анализ эффективности и безопасности местного применения глазных капель непафенак 0,1% и бромфенак 0,09% в составе комплексной послеоперационной терапии после факоэмульсификации неосложненной катаракты.*

***Материал и методы.** Исследовали 60 глаз пациентов с неосложненной катарактой после факоэмульсификации с имплантацией интраокулярной линзы. Пациенты были рандомизированы на две группы, сопоставимые по возрасту и полу. В первой группе применяли непафенак 0,1% по одной капле три раза в сутки, во второй – бромфенак 0,09% по одной капле два раза в сутки. Длительность терапии составила 21 день. Оценивали центральную остроту зрения, уровень внутриглазного давления (ВГД), выраженность проявлений синдрома сухого глаза (ССГ), толщину сетчатки в фовеальной зоне. Статистический анализ выполняли с использованием программного пакета SPSS 16.0 for Windows. Данные с нормальным распределением представляли в виде $M \pm m$, где M – среднее значение, m – стандартная ошибка среднего.*

***Результаты.** К окончанию терапии в группе непафенака 0,1% отмечалось достоверное улучшение остроты зрения ($p = 0,000$), тогда как в группе бромфенака 0,09% – некоторое снижение данного показателя. На момент завершения наблюдения острота зрения была статистически значимо выше в группе непафенака: $0,91 \pm 0,03$ против $0,881 \pm 0,045$ ($p = 0,043$). Изменения толщины сетчатки в макулярной зоне имели различную динамику. В группе непафенака 0,1% они были статистически недостоверны, в группе бромфенака 0,09% зафиксировано достоверное увеличение данного параметра. Более низкий рефракционный результат в группе бромфенака 0,09% связан с увеличением толщины сетчатки в фовеальной зоне ($r = -0,447$; $p = 0,001$). Уровень ВГД был компенсирован у всех пациентов, однако в группе непафенака 0,1% он был ниже на 1 мм рт. ст., чем в группе бромфенака 0,09%. Это не является достоверным различием, однако демонстрирует более благоприятный профиль безопасности непафенака 0,1%. У всех участников исследования зафиксирована легкая степень тяжести ССГ. В группе непафенака 0,1% отмечалось незначительное снижение выраженности симптомов ССГ (статистически недостоверное), в то время как в группе бромфенака 0,09% показатели оставались стабильными.*

***Выводы.** Непафенак 0,1%, согласно результатам нашего исследования, превосходит бромфенак 0,09% по эффективности и безопасности и может быть рекомендован для включения в схему комплексной терапии послеоперационного сопровождения пациентов после хирургии катаракты.*

***Ключевые слова:** факоэмульсификация катаракты, непафенак 0,1%, бромфенак 0,09%, толщина сетчатки в центральной зоне, синдром сухого глаза*

В настоящее время факоэмульсификация катаракты (ФЭК) с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) считается наиболее распространенной амбулаторной инвазивной хирургической процедурой в офтальмологии. Одним из частых осложнений после вмешательства является развитие кистозного макулярного отека (КМО) – скопление жидкости в центральной зоне сетчатки из-за просачивания через расширенные капилляры. Это основная причина снижения зрительных функций в послеоперационном периоде.

КМО классифицируют по длительности течения. Острым считают отек, сохраняющийся на протяжении менее четырех месяцев; он нередко разрешается спонтанно. Хроническим называют КМО, который сохраняется в течение четырех месяцев и более. Для терапии КМО применяют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Согласно данным зарубежных исследований, среди 3,1 млн операций по удалению катаракты КМО диагностируется в 25 595 (0,8%) случаях в среднем через шесть недель после вмешательства. Анализ группы повышенного риска показал, что чаще КМО развивается у мужчин младше 65 лет, пациентов афроамериканского происхождения, а также у лиц с предшествующей диабетической ретинопатией. Последняя существенно ухудшает прогноз по восстановлению остроты зрения. К дополнительным факторам неблагоприятного исхода относят курение, принадлежность к небелой расе и наличие исходных офтальмологических заболеваний, в частности возрастной макулярной дегенерации и окклюзии ретинальной вены [1].

НПВП – ключевой компонент пери- и послеоперационной терапии: они эффективно купируют воспаление и болевой синдром. Их применение закреплено в российских клинических рекомендациях. НПВП включены в клинические рекомендации Минздрава России КР 284_2 «Катаракта старческая» (2024) как обязательная составляющая послеоперационного лечения. Непафенак фигурирует в КР 631_2 «Глаукома первичная закрытоугольная» (2024) как препарат для снижения риска послеоперационных осложнений, а также в КР 787_1 (2024) «Увеиты неинфекционные» в комбинации с глюкокортикостероидами (ГКС) для усиления противовоспалительного и анальгезирующего эффекта. Вместе с тем применение НПВП сопряжено с риском развития офтальмологических побочных эффектов. В послеоперационном периоде (в том числе после вмешательств на переднем отрезке глаза – ФЭК, сквозной кератопластики, фоторефракционной кератэктомии) описаны случаи воспаления стромы роговицы, изъязвления эпителия и даже расплавления стромы. Особую настороженность вызывают осложнения у пациентов с патологией поверхности глаза или аутоиммунными заболеваниями. Например, в литературе зафиксирован случай расплавления роговицы у 61-летнего мужчины с ревматоидным артритом через две недели после неосложненной комбинированной факовитрэктомии на фоне местного применения диклофенака 0,1% [2]. Таким образом, выбор периоперационной терапии требует тщательной оценки баланса эффективности и безопасности. Среди современных НПВП одним из наиболее перспективных считается непафенак 0,1%. Его преимущество обусловлено высокой проникающей способностью: при местном применении непафенак и его метаболит амфенак достигают фармакологически значимых концентраций в заднем сегменте глаза (хориоиде и сетчатке) посредством локального распределения, следуя градиенту концентрации от переднего к заднему сегменту. Непафенак является пролекарством (про-НПВП), которое быстрее аналогов поступает во влагу передней камеры глаза. Характеристики проницаемости роговицы непафенака превосходят характеристики кеторолака трометамина, диклофенака натрия и бромфенака натрия. После проникновения в водянистую влагу молекула дезаминируется внутриглазными гидролазами до амфенака, мощного ингибитора циклооксигеназы (ЦОГ) [3]. Предполагаемый путь распределения – хориоидальный/супрахориоидальный или периорбитальный, а также внутреннее перемещение препарата через склеру, хориоидею и сетчатку с незначительным участием стекловидного тела. Длительное поддержание высоких концентраций непафенака в тканях заднего сегмента может служить резервуаром для гидролиза до амфенака [4]. В связи с этим сравнительная оценка клинических исходов применения непафенака и других местных НПВП после хирургии катаракты представляет научный и практический интерес.

Цель – провести сравнительный анализ эффективности и безопасности местного применения раствора непафенака 0,1% и раствора бромфенака 0,09% в комплексной послеоперационной терапии факоэмульсификации неосложненной катаракты.

Материал и методы

Исследовали 60 глаз пациентов с неосложненной катарактой, которым была проведена ФЭК с ИОЛ. Пациенты были разделены случайным образом на две группы, сопоставимые по возрасту и полу. Пациенты первой группы в составе комплексной послеоперационной терапии получали непафенак 0,1% по одной капле три раза в сутки (препарат Апфекто, производитель – WORLD MEDICINE ILAC SAN. ve TIC. A.S., Турция), пациенты второй – бромфенак 0,09% два раза в сутки. Продолжительность лечения составила 21 день.

Трое пациентов, получавших бромфенак 0,09%, выбыли из исследования в связи с пропуском контрольного визита. Характеристики пациентов представлены в табл. 1 и 2.

Таблица 1. Характеристика участников исследования

Показатель	Непафенак 0,1%	Бромфенак 0,09%
Возраст, лет	69,6 ± 1,6	67,54 ± 1,3
Пол, женский/мужской, абс.	18/12	14/13
ПЭС, нет/есть, абс. (%)	20 (66,7)/10 (33,3)	22/5

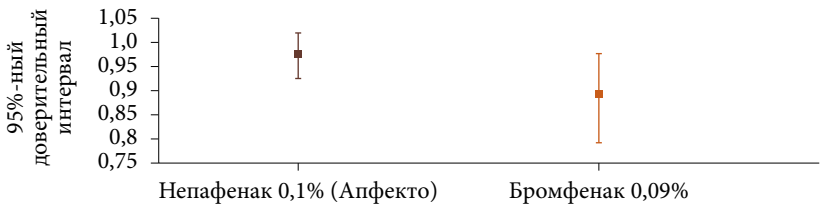
Таблица 2. Сопутствующие системные заболевания

Показатель	Количество пациентов, абс. (%)
Непафенак 0,1%	
Нет сопутствующих заболеваний	13 (23)
Гипертоническая болезнь	19 (34)
Сахарный диабет	9 (16)
Ожирение	2 (1)
Бромфенак 0,09%	
Хроническая сердечная недостаточность	3 (5,5)
Ишемическая болезнь сердца	4 (7)
Заболевания желудочно-кишечного тракта	4 (7)
Бронхиальная астма	2 (3,5)

Таблица 3. Динамика объективных и субъективных показателей безопасности и эффективности применения препаратов непафенак 0,1% и бромфенак 0,09% в послеоперационном периоде после неосложненной ФЭК

Показатель	Непафенак 0,1%		Бромфенак 0,09%		Разница между группами в конечной точке
	1-е сутки после ФЭК	21-е сутки после ФЭК	1-е сутки после ФЭК	21-е сутки после ФЭК	
Острота зрения	0,86 ± 0,2	0,97 ± 0,26 (p = 0,000)	0,91 ± 0,03	0,881 ± 0,045	p = 0,043
ВГД, мм рт. ст.	15,7 ± 0,6	16,1 ± 0,47	17,2 ± 0,37	17,1 ± 0,45	p = 0,142
ССГ по опроснику OSDI, балл	13,23 ± 1,0	12,77 ± 0,98	12,35 ± 1,07	12,46 ± 1,15	p = 0,839
Толщина сетчатки в центральной зоне, мкм	213,067 ± 4,35	214,97 ± 4,33	213,885 ± 3,7	215,077 ± 3,67 (p = 0,010)	p = 0,985

Примечание. OSDI – Ocular Surface Disease Index – индекс поражения глазной поверхности.



Центральная острота зрения в группах непафенака 0,1% и бромфенака 0,09% через 21 день после ФЭК

Диагностическое обследование включало визометрию, тонометрию и оптическую когерентную томографию (выполнена на аппарате Cirrus HD-OCT 5000, Carl Zeiss). Биометрические параметры глаза оценивали с помощью прибора Zeiss IOLMaster 700. Стандартную бесконтактную тонометрию проводили на аппарате Reichert 7 CR (он позволяет определять роговично-компенсированное внутриглазное давление).

ФЭК выполняли по стандартной методике; продолжительность операций в сравниваемых группах статистически значимо не различалась.

Критерии исключения из исследования:

- подвывих хрусталика любой степени выраженности;
- глаукома, требующая местной медикаментозной терапии;
- возрастная макулярная дегенерация;
- диабетическая ретинопатия, в том числе диабетический макулярный отек;
- дегенеративные заболевания роговицы различного генеза;
- тяжелые формы синдрома сухого глаза (ССГ);
- постокклюзионные заболевания сетчатки.

Статистическую обработку данных проводили с использованием программного пакета SPSS 16.0 for Windows. Применяли методы вариационной статистики: рассчитывали средние значения, стандартные отклонения, ошибки средних, коэффициент корреляции Пирсона. Критический уровень статистической значимости составлял менее 0,05. Показатели с нормальным распределением представляли в формате M ± m, где M – среднее значение, m – стандартная ошибка среднего.

Результаты и обсуждение

Для комплексной оценки эффективности и безопасности применения исследуемых препаратов анализировали центральную остроту зрения, уровень внутриглазного давления (ВГД), выраженность проявлений ССГ и толщину сетчатки в фовеальной зоне. Динамика указанных параметров до и после лечения представлена в табл. 3.

Как видно из табл. 3, острота зрения у пациентов, получавших непафенак 0,1%, достоверно улучшилась к концу терапии в отличие от пациентов группы бромфенака 0,09%, у которых данный показатель незначительно ухудшился. К концу периода наблюдения (21 день) острота зрения была достоверно выше в группе непафенака 0,1%. На наш взгляд, это наиболее важный параметр послеоперационного периода, поскольку именно от него зависит удовлетворенность пациента хирургическим лечением. Показатели остроты зрения на момент завершения периода наблюдения представлены на рисунке. Как видно, в группе пациентов, получавших непафенак 0,1%, значения не только были выше, но и характеризовались меньшим разбросом по сравнению с группой бромфенака 0,09%.

Уровень ВГД у всех пациентов был компенсирован, что соответствовало критериям включения в исследование. При этом в группе непафенака 0,1% показатели ВГД оказались ниже на 1 мм рт. ст., чем в группе бромфенака 0,09%. Различие не достигло уровня статистической достоверности, но может свидетельствовать о более благоприятном профиле безопасности непафенака 0,1%.

У участников исследования отмечалась легкая степень тяжести ССГ, что также отвечало критериям включения. В группе непафенака 0,1% (Апфекто) зафиксировано незначительное снижение выраженности проявлений ССГ, которое не было статистически достоверным; в группе бромфенака 0,09% данный показатель остался без изменений.

Анализ толщины сетчатки в макулярной зоне показал недостоверное изменение параметра у пациентов, получавших непафенак 0,1%. В то же время на фоне применения бромфенака 0,09% выявлено статистически значимое увеличение этого показателя. Увеличение толщины фовеа на фоне терапии бромфенаком 0,09% расценено как неблагоприятная

динамика послеоперационного периода с учетом того, что в исследовании участвовали пациенты без факторов риска развития КМО.

Мы проанализировали зависимость между остротой зрения и толщиной сетчатки в центральной зоне и выявили достоверную обратную корреляцию ($r = -0,447$; $p = 0,001$). Это подтвердило наше предположение о влиянии макулярного отека на рефракционный результат при использовании бромфенака 0,09%.

Полученные данные согласуются с результатами опубликованных исследований. В крупном метаанализе, посвященном сравнению влияния непафенака на толщину фовеа, общий объем макулы и остроту зрения с коррекцией после ФЭК (на фоне стандартной схемы с топическими ГКС в периоперационном периоде), были проанализированы 24 исследования (всего 4716 глаз). Авторы не выявили различий между группой непафенака и контрольной группой в отношении динамики толщины фовеа на контрольном визите через три месяца. Тем не менее отмечалась значимая разница в показателях послеоперационной остроты зрения через три месяца, что позволило сделать вывод: добавление непафенака к схеме с местными ГКС эффективнее, чем применение только ГКС, в профилактике макулярного отека [5].

Метаанализ на основе 17 исследований продемонстрировал, что местные НПВП достоверно снижают вероятность развития КМО по сравнению с монотерапией ГКС как у недиабетических, так и у смешанных групп пациентов. Комбинация НПВП и ГКС более эффективна в снижении риска развития КМО у пациентов с диабетом и без него, чем местное применение ГКС [6].

В то же время имеются данные, указывающие на ограниченную эффективность местных НПВП при остром КМО после ФЭК. В отношении хронического макулярного отека отдельные исследования фиксируют улучшение остроты зрения, однако общая доказательная база остается противоречивой. Авторы подчеркивают необходимость дальнейших исследований, отмечая, что текущие результаты ограничены небольшим размером выборок и неоднородностью методик оценки и отчетности по клинически значимым результатам [7].

Сетевой метаанализ девяти рандомизированных контролируемых исследований (отобранных из 132 публикаций) был направлен на оценку и ранжирование эффективности различных НПВП в профилактике послеоперационного макулярного отека. Согласно результатам, наибольшую эффективность демонстрирует непафенак, далее следуют слезозаменители, кеторолак, диклофенак и бромфенак [8].

Более высокая эффективность непафенака 0,1% в сравнении с бромфенаком 0,09%, выявленная в нашем исследовании, вероятно, обусловлена его выраженной противовоспалительной активностью. В ранее опубликованных работах сравнивали фармакокинетику и фармакодинамику 0,1%-ной суспензии непафенака (и его активного метаболита амфенака), 0,09%-ного раствора бромфенака и 0,4%-ного раствора кеторолака по таким параметрам, как концентрация в водянистой влаге и способность ингибировать ЦОГ-1 и ЦОГ-2. Максимальная концентрация амфенака оказалась статистически сопоставимой с таковой кеторолака и существенно выше, чем у бромфенака. По способности подавлять ЦОГ-2 амфенак превосходил другие препараты; кеторолак показал наибольшую активность в отношении ЦОГ-1. При сравнении непафенака с плацебо и кеторолаком установлено, что непафенак обеспечивает более высокий процент излечения по сравнению с плацебо на 14-й день, при этом значимых различий между непафенаком и кеторолаком не выявлено [9].

Эффективность непафенака подтверждена и другими исследованиями. Так, в работе, где оценивали влияние кеторолака 0,4%, бромфенака 0,09% и непафенака 0,1% на послеоперационное воспаление (с помощью лазерной флуорометрии) у пациентов после ФЭК с ИОЛ в заднюю камеру глаза, терапию НПВП начинали за один день до операции и продолжали шесть недель после нее. Через четыре и восемь недель минимальные значения лазерной флуоресцентной фотометрии зафиксированы в группе непафенака – по сравнению с другими группами НПВП и контрольной группой без НПВП. Авторы пришли к выводу, что непафенак достоверно эффективнее кеторолака, бромфенака и отсутствия терапии в снижении воспаления передней камеры через месяц после операции, что подтверждается динамикой показателей фотометрии [10].

Целесообразность применения непафенака, основанная на его эффективности, подтверждена и в ряде других исследований [11–13].

Вместе с тем опубликованы данные, свидетельствующие о сопоставимой эффективности НПВП и ГКС. В одном из исследований сравнивали действие местных НПВП и преднизолона ацетата в контроле воспаления и профилактике КМО после неосложненной ФЭК. Пациенты были рандомизированы для получения непафенака 0,1% (96 глаз), бромфенака 0,07% (93 глаза), кеторолака без консервантов 0,4% (94 глаза), непафенака 0,3% (96 глаз) или преднизолона ацетата 1% (91 глаз). Эффективность лечения оценивали по выраженности клеток в передней камере, конъюнктивальной гиперемии, болевому синдрому, остроте зрения, ВГД и центральной толщине макулы спустя одну и шесть недель после операции. Существенных различий между группами ГКС и НПВП по этим параметрам, включая частоту развития субклинического КМО, не выявлено [14].

С учетом продемонстрированной в нашем и других исследованиях эффективности непафенака целесообразно рассмотреть его применение и при осложненной хирургии катаракты. В исследовании с участием 411 пациентов с непролиферативной диабетической ретинопатией оценивали эффективность 0,1%-ной офтальмологической суспензии непафенака после удаления катаракты по показателям толщины сетчатки в центральной зоне и остроты зрения. Частота возникновения макулярного отека в группе непафенака была достоверно ниже, чем в группе плацебо, а острота зрения – выше. Эти результаты

подтверждают клиническую пользу профилактического применения непафенака 0,1% для снижения риска развития послеоперационного макулярного отека и улучшения зрительных функций у пациентов с непролиферативной диабетической ретинопатией [15].

Заключение

Основным показателем эффективности хирургии катаракты является центральная острота зрения. В группе пациентов, получавших непафенак 0,1%, зафиксировано достоверное улучшение этого параметра к концу терапии: с 0,86 ± 0,2 до 0,97 ± 0,26 (p = 0,000). В группе бромфенака 0,09% наблюдалось недостоверное снижение остроты зрения – с 0,91 ± 0,03 до 0,881 ± 0,045. На 21-й день наблюдения острота зрения в группе непафенака 0,1% была статистически значимо выше, чем в группе бромфенака 0,09% (p = 0,043).

Динамика толщины сетчатки в макулярной зоне продемонстрировала различный характер изменений в исследуемых группах. У пациентов, получавших непафенак 0,1%, показатель изменился недостоверно. В то же время в группе бромфенака 0,09% зафиксировано статистически значимое увеличение толщины сетчатки – с 213,885 ± 3,7 до 215,077 ± 3,67 мкм (p = 0,010). Эта тенденция согласуется с более низким рефракционным результатом при использовании бромфенака 0,09%. В нашем исследовании подтверждена достоверная обратная корреляция между остротой зрения и толщиной сетчатки в центральной зоне (r = -0,447; p = 0,001), что объясняет влияние макулярного отека на функциональные исходы.

Уровень ВГД у всех участников исследования оставался в пределах целевых значений, что соответствовало критериям включения. На момент завершения наблюдения уровень ВГД в группе непафенака 0,1% составил 16,1 ± 0,47 мм рт. ст., а в группе бромфенака 0,09% – 17,1 ± 0,45 мм рт. ст. Разница в 1 мм рт. ст. не достигла уровня статистической значимости, однако может свидетельствовать о более благоприятном профиле безопасности непафенака.

Степень тяжести ССГ на старте исследования соответствовала легкой форме, что отвечало критериям включения. В группе непафенака 0,1% (препарат Апфекто) отмечалось незначительное снижение выраженности симптомов ССГ (с 13,23 ± 1,0 до 12,77 ± 0,98 балла), однако различие не было статистически достоверным. В группе бромфенака 0,09% этот показатель остался без изменений.

Такой эффект в группе непафенака может быть обусловлен тем, что в состав препарата Апфекто входят высокомолекулярные вспомогательные вещества – кармеллоза натрия и гуаровая камедь. Кармеллоза натрия, выполняя функцию загустителя в искусственной слезной жидкости, способствует увлажнению и защите роговицы, снижает проявления сухости, жжения и раздражения. Этот компонент широко применяется в средствах для симптоматической терапии ССГ.

Комбинация кармеллозы натрия с гуаровой камедью обеспечивает длительное удержание влаги на поверхности глаза, тем самым повышая комфорт и продлевая время контакта активного вещества с роговицей. За счет этого нейтральные молекулы непафенака более полно и равномерно проникают через роговичный барьер в переднюю камеру глаза. При этом минимизируется остаточная концентрация вещества на поверхности роговицы и создаются условия для формирования максимальных внутриглазных концентраций активного метаболита амфенака [16]. Исследования составов офтальмологических препаратов с этими компонентами подтверждают их вклад в повышение биоадгезии, оптимизацию высвобождения действующих веществ и в конечном счете в улучшение терапевтической эффективности [17].

Таким образом, непафенак 0,1% (препарат Апфекто), по данным нашего исследования, превосходит по эффективности и безопасности бромфенак 0,09% и может быть рекомендован в качестве комплексной терапии послеоперационного сопровождения хирургии катаракты.

Прозрачность финансовой деятельности. *Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.*

Конфликт интересов. *Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

Литература

1. Iftikhar M., Dun C., Schein O.D., et al. Cystoid macular edema after cataract surgery in the United States: IRIS® Registry (Intelligent Research in Sight) analysis. Ophthalmology. 2023; 130 (10): 1005–1014.
2. Tripodi S., Maggio E., Arena F., Pertile G. A case of corneal melting associated with topical diclofenac after phacovitrectomy for macular pucker in a patient with rheumatoid arthritis. Int. Med. Case Rep. J. 2025; 18: 1399–1406.
3. Lindstrom R., Kim T. Ocular permeation and inhibition of retinal inflammation: an examination of data and expert opinion on the clinical utility of nepafenac. Curr. Med. Res. Opin. 2006; 22 (2): 397–404.
4. Chastain J.E., Sanders M.E., Curtis M.A., et al. Distribution of topical ocular nepafenac and its active metabolite amfenac to the posterior segment of the eye. Exp. Eye Res. 2016; 145: 58–67.
5. Almasri M., Ghareeb A., Ismaiel A., et al. Nepafenac role in macular swelling prevention and in visual outcome after cataract surgery – a systematic review and meta-analysis. Eur. J. Ophthalmol. 2025; 35 (4): 1421–1431.
6. Wielders L.H., Lambermont V.A., Schouten J.S., et al. Prevention of cystoid macular edema after cataract surgery in nondiabetic and diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. Am. J. Ophthalmol. 2015; 160 (5): 968–981.e33.
7. Wingert A.M., Liu S.H., Lin J.C., Sridhar J. Non-steroidal anti-inflammatory agents for treating cystoid macular edema following cataract surgery. Cochrane Database Syst. Rev. 2022; 12 (12): CD004239.

8. Lang M., Xuan J., Li X., et al. Comparative efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs in preventing postoperative macular edema following cataract surgery: a systematic review and network meta-analysis. Int. J. Ophthalmol. 2025; 18 (9): 1730–1736.
9. Jones B.M., Neville M.W. Nepafenac: an ophthalmic nonsteroidal antiinflammatory drug for pain after cataract surgery. Ann. Pharmacother. 2013; 47 (6): 892–896.
10. Sahu S., Ram J., Bansal R., et al. Effect of topical ketorolac 0.4%, nepafenac 0.1%, and bromfenac 0.09% on postoperative inflammation using laser flare photometry in patients having phacoemulsification. J. Cataract Refract. Surg. 2015; 41 (10): 2043–2048.
11. Singh R.P., Lehmann R., Martel J., et al. Nepafenac 0.3% after cataract surgery in patients with diabetic retinopathy: results of 2 randomized phase 3 studies. Ophthalmology. 2017; 124 (6): 776–785.
12. Singh R., Alpern L., Jaffe G.J., et al. Evaluation of nepafenac in prevention of macular edema following cataract surgery in patients with diabetic retinopathy. Clin. Ophthalmol. 2012; 6: 1259–1269.
13. Pollack A., Staurenghi G., Sager D., et al. Prospective randomised clinical trial to evaluate the safety and efficacy of nepafenac 0.1% treatment for the prevention of macular oedema associated with cataract surgery in patients with diabetic retinopathy. Br. J. Ophthalmol. 2017; 101 (4): 423–427.
14. Singhal D., Nanda A., Kanungo S., et al. A comparative analysis of topical corticosteroids and non-steroidal anti-inflammatory drugs to control inflammation and macular edema following uneventful phacoemulsification. Indian J. Ophthalmol. 2022; 70 (2): 425–433.
15. Singh R.P., Staurenghi G., Pollack A., et al. Efficacy of nepafenac ophthalmic suspension 0.1% in improving clinical outcomes following cataract surgery in patients with diabetes: an analysis of two randomized studies. Clin. Ophthalmol. 2017; 11: 1021–1029.
16. Owen G.F., Brooks A., Graff G. Suspension formulations of nepafenac and other ophthalmic drugs for topical treatment of ophthalmic disorders. Patent Public Search. US 20060257486 A1. 16.11.2006.
17. Кукес И.В., Чиряпкин А.С., Верниковский В.В. Исследование стабильности дозировки непафенака в глазных каплях методом количественного определения действующего вещества. Лекарственные средства и рациональная фармакотерапия. 2025; 3 (16): 39–48.

A Comparative Study of the Efficacy and Safety of 0.1% Nepafenac in the Postoperative Management of Uncomplicated Cataract Surgery

A.V. Malyshev, PhD, Prof.[1, 2], A.S. Apostolova, PhD[1, 3], A.F. Teshev[1, 4], A.A. Sergienko, PhD[1, 5], G.Yu. Karapetov, PhD[1, 2], D.A. Mekulova[1], A.A. Udychak[1]

[1] Maykop State Technological University
[2] Scientific Research Institution – S.V. Ochapovsky Regional Clinic Hospital No. 1, Krasnodar
[3] Vision Care Clinic '3Z', Krasnodar
[4] Adygean Republican Clinical Hospital, Maykop
[5] Children's Regional Clinical Hospital of the Krasnodar Territory Healthcare Department

Contact person: Anastasia S. Apostolova, apostolovan@mail.ru

Objective *– to conduct a comparative analysis of the efficacy and safety of topical use of nepafenac 0.1% and bromfenac 0.09% eye drops as part of comprehensive postoperative therapy after phacoemulsification of uncomplicated cataract.*
Material and methods. *We examined 60 eyes of patients with uncomplicated cataract after phacoemulsification with intraocular lens implantation. The patients were randomized into two groups comparable in age and sex. In the first group, nepafenac 0.1% was used one drop three times daily; in the second, bromfenac 0.09% was used one drop twice daily. The duration of therapy was 21 days. Central visual acuity, intraocular pressure (IOP), severity of dry eye syndrome (DES) manifestations, and retinal thickness in the foveal zone were assessed. Statistical analysis was performed using the SPSS 16.0 for Windows software package. Data with normal distribution were presented as M ± m, where M is the mean value and m is the standard error of the mean.*
Results. *By the end of therapy, in the nepafenac 0.1% group there was a significant improvement in visual acuity (p = 0.000), whereas in the bromfenac 0.09% group there was some decrease in this parameter. At the end of follow-up, visual acuity was statistically significantly higher in the nepafenac group: 0.91 ± 0.03 versus 0.881 ± 0.045 (p = 0.043). Changes in retinal thickness in the macular zone had different dynamics. In the nepafenac 0.1% group, they were not statistically significant; in the bromfenac 0.09% group, a significant increase in this parameter was recorded. The lower refractive outcome in the bromfenac 0.09% group was associated with an increase in foveal retinal thickness (r = -0.447; p = 0.001). IOP levels were compensated in all patients; however, in the nepafenac 0.1% group it was 1 mmHg lower than in the bromfenac 0.09% group. This is not a significant difference, but it demonstrates a more favorable safety profile of nepafenac 0.1%. All study participants had mild DES. In the nepafenac 0.1% group, there was a slight reduction in the severity of DES symptoms (not statistically significant), whereas in the bromfenac 0.09% group the parameters remained stable.*
Conclusions. *According to the results of our study, nepafenac 0.1% is superior to bromfenac 0.09% in efficacy and safety and may be recommended for inclusion in the comprehensive postoperative follow-up therapy regimen for patients after cataract surgery.*

Keywords: *cataract phacoemulsification, nepafenac 0.1%, bromfenac 0.09%, central retinal thickness, dry eye syndrome*