

# Тромболитическая терапия ишемического инсульта у пациентов старше 80 лет: данные госпитального регистра



Филиппов П.Г.<sup>1</sup>, Кузнецова Д.П.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина», Пенза;

<sup>2</sup>Медицинский институт ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», Пенза

<sup>1</sup>Россия, 440060, Пенза, ул. Стасова, 7; <sup>2</sup>Россия, 440000, Пенза, ул. Лермонтова, 3

*Внутривенный тромболитизис является основным методом реперфузионной терапии пациентов с ишемическим инсультом (ИИ) в первые 4,5 ч от начала симптомов.*

*Цель исследования — оценить клинические результаты внутривенной реперфузионной терапии отечественным тромболитическим препаратом неиммуногенной стафилокиназы (Фортелизин®, ООО «СупраГен», Россия) у пациентов с ИИ в возрастной группе старше 80 лет в сравнении с алтеплазой.*

*Материал и методы.* Представлены данные госпитального регистра пациентов старше 80 лет с ИИ, находившихся на лечении в Клинической больнице №6 им. Г. А. Захарьина г. Пензы с января 2021 г. по апрель 2025 г. У всех пациентов проводился анализ клинических, лабораторных и инструментальных данных согласно порядку оказания медицинской помощи больным с острым нарушением мозгового кровообращения и протоколу реперфузионной терапии. В группу неиммуногенной стафилокиназы включены 64 пациента в возрасте от 80 до 94 лет в остром периоде ИИ, в группу алтеплазы — 64 пациента в возрасте от 80 до 96 лет. Тяжесть неврологического дефицита по NIHSS при поступлении в группу неиммуногенной стафилокиназы составила в среднем 13 баллов (от 5 до 23 баллов), в группе алтеплазы — 12 баллов (от 5 до 23 баллов). Последующая механическая тромбозембоэктомия не проводилась. Критериями безопасности являлись количество геморрагических трансформаций в соответствии с Гейдельбергской классификацией и смертность от всех причин на 90-й день. Критерием эффективности тромболитической терапии являлось число пациентов с хорошим функциональным восстановлением (0–2 балла по модифицированной шкале Рэнкина — МШР) на 90-й день. Статистическая обработка результатов осуществлялась с использованием пакета Microsoft Office.

*Результаты.* В группе неиммуногенной стафилокиназы паренхиматозная гематома (ПГ) 1-го типа наблюдалась у двух пациентов (3%), ПГ 2-го типа — у пяти пациентов (8%). В группе алтеплазы ПГ 1-го типа наблюдалась у двух пациентов (3%;  $p=1,00$ ), ПГ 2-го типа — у четырех пациентов (6%;  $p=0,63$ ). Значимых различий в смертности на 90-й день между группами не выявлено (34% vs 47%;  $p=0,10$ ). Хорошее функциональное восстановление (МШР 0–2 балла) на 90-й день отмечено у 22 (34%) пациентов в группе неиммуногенной стафилокиназы и у 16 (25%) пациентов в группе алтеплазы ( $p=0,25$ ).

*Закключение.* Тромболитическая терапия неиммуногенной стафилокиназой у пожилых пациентов с ИИ имеет тенденцию к большей вероятности улучшения функциональных результатов по сравнению с алтеплазой и сопоставимый профиль безопасности.

**Ключевые слова:** ишемический инсульт; тромболитическая терапия; неиммуногенная стафилокиназа; алтеплаза; Фортелизин®.

**Контакты:** Павел Геннадьевич Филиппов; [Filippovpg@mail.ru](mailto:Filippovpg@mail.ru)

**Для цитирования:** Филиппов П.Г., Кузнецова Д.П. Тромболитическая терапия ишемического инсульта у пациентов старше 80 лет: данные госпитального регистра. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.* 2026;18(1):22–27. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2026-1-22-27>

## Thrombolytic therapy for ischemic stroke in patients over 80 years of age: hospital registry data

Filippov P.G<sup>1</sup>, Kuznetsova D.P.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>G.A. Zakharin City Clinical Hospital No. 6, Penza; <sup>2</sup>Medical Institute of Penza State University, Penza

<sup>1</sup>7, Stasova St., Penza 440060, Russia; <sup>2</sup>3, Lermontova St., Penza 440000, Russia

*Intravenous thrombolysis is the main method of reperfusion therapy for patients with ischemic stroke (IS) within the first 4.5 hours of symptom onset.*

*Objective:* to evaluate the clinical results of intravenous reperfusion therapy with a domestic thrombolytic drug, non-immunogenic staphylokinase (Fortelyzin®, SuperGene LLC, Russia), in patients with acute ischemic stroke (AIS) in the age group over 80 years in comparison with alteplase.

*Material and methods.* Data from the hospital registry of patients over 80 years of age with AIS who were treated at the Penza G.A. Zakharin City Clinical Hospital No. 6 from January 2021 to April 2025 are presented. All patients underwent analysis of clinical, laboratory, and instrumental data in accordance with the procedure for providing medical care to patients with acute ischemic stroke and the reperfusion therapy protocol. The non-immunogenic staphylokinase group included 64 patients aged 80 to 94 years with AIS, and the alteplase group included 64 patients aged 80 to 96 years. The severity of neurological deficit according to the NIHSS upon admission was 13 points on average (from 5 to 23 points) in the non-immunogenic staphylokinase group and 12 points (from 5 to 23 points) in the alteplase group. No subsequent mechanical thromboembolectomy was performed. Safety criteria were the number of haemorrhagic transformations according to the

*Heidelberg classification and all-cause mortality at 90 days. The criterion for the effectiveness of thrombolytic therapy was the number of patients with good functional recovery (0–2 points on the modified Rankin scale – MRS) on day 90. Statistical processing of the results was performed using Microsoft Office.*

**Results.** *In the non-immunogenic staphylokinase group, parenchymal haematoma (PH) type 1 was observed in two patients (3%), and PH type 2 in five patients (8%). In the alteplase group, type 1 PH was observed in two patients (3%;  $p=1.00$ ), and type 2 PH was observed in four patients (6%;  $p=0.63$ ). No significant differences in mortality on day 90 were found between the groups (34% vs 47%;  $p=0.10$ ). Good functional recovery (MRS 0–2 points) on day 90 was observed in 22 (34%) patients in the non-immunogenic staphylokinase group and in 16 (25%) patients in the alteplase group ( $p=0.25$ ).*

**Conclusion.** *Thrombolytic therapy with non-immunogenic staphylokinase in elderly patients with AIS tends to have a higher probability of improving functional outcomes compared with alteplase and a comparable safety profile.*

**Keywords:** *ischemic stroke; thrombolytic therapy; non-immunogenic staphylokinase; alteplase; Fortelyzin®.*

**Contact:** *Pavel Gennadievich Filippov; Filippovpg@mail.ru*

**For citation:** *Filippov PG, Kuznetsova DP. Thrombolytic therapy for ischemic stroke in patients over 80 years of age: hospital registry data. Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics. 2026;18(1):22–27. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2026-1-22-27>*

Инсульт является второй по частоте причиной смертности и инвалидизации в мире, что представляет собой большую проблему для общественного здравоохранения [1]. Известно, что распространение новой коронавирусной инфекции COVID-19 сопровождалось существенным ростом заболеваемости ишемическим и геморрагическим инсультом и увеличением частоты осложнений, что привело к повышению смертности среди таких пациентов [2]. Особую актуальность приобретает лечение пациентов старшей возрастной группы, у которых риск развития осложнений и летального исхода значительно выше ввиду частой сопутствующей сердечно-сосудистой патологии [3, 4].

Наиболее значимым осложнением внутривенной тромболитической терапии (ТЛТ) является геморрагическая трансформация (ГТ) очага ишемического инсульта (ИИ). К факторам, повышающим риск развития ГТ, относят пожилую возраст, фибрилляцию предсердий, гипергликемию, высокие показатели тяжести неврологического дефицита по Шкале инсульта Национального института здоровья (National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS), лейкоцитоз, застойную сердечную недостаточность, признак гипертензивной средней мозговой артерии, ранее перенесенные инфаркт мозга и инфаркт миокарда [5, 6].

Главным патогенетическим звеном в лечении ИИ является восстановление сосудистого кровотока в церебральных артериях. Согласно протоколу проведения ТЛТ в остром периоде ИИ, взрослым пациентам старше 80 лет в срок до 4,5 ч с момента развития симптомов рекомендуется проведение ТЛТ. Эффективность проведения внутривенного тромболитика напрямую зависит от времени введения препарата после появления симптоматики [7, 8].

В 2012 г. в России был зарегистрирован оригинальный тромболитический препарат неиммуногенной стафилокиназы (Фортелизин®, ООО «СупраГен», Россия), обладающий высокой активностью и фибринселективностью [9, 10]. Неиммуногенная стафилокиназа доказала свою эффективность и безопасность при внутривенной ТЛТ ИИ в рандомизированном клиническом исследовании ФРИДА [11, 12]. С 2024 г. неиммуногенная стафилокиназа включена в Клинические рекомендации Минздрава России по лечению пациентов с ИИ в первые 4,5 ч от начала симптомов.

В 2021 г. было начато масштабное наблюдательное исследование оценки безопасности и эффективности неиммуногенной стафилокиназы в лечении ИИ в реальной клинической практике – ФОРПИ (ФОРтелизин® При Инсульте). В исследование включено свыше 17 тыс. пациентов. Частота симптомных ГТ (СГТ) по критериям SITS-MOST составила 2%. Смертность от всех причин на 90-й день составила 9%. Доля пациентов с оценкой по Модифицированной шкале Рэнкина (МШР) 0–2 балла на 90-й день составила 61%. Таким образом, результаты безопасности и эффективности исследования ФОРПИ были сопоставимы с данными рандомизированного клинического исследования ФРИДА [13, 14].

Согласно инструкции по применению неиммуногенной стафилокиназы, препарат вводится внутривенно болюсно в течение 5–10 с в единой дозе 10 мг и не требует расчета дозы в зависимости от массы тела пациента, что является важным звеном успеха в лечении ИИ. Анализ данных исследований свидетельствует о том, что в большинстве случаев применение препарата для ТЛТ ИИ в стационарных условиях приводит к положительным клиническим результатам. Однако вопрос о наиболее эффективной и безопасной терапии для пожилых пациентов остается открытым.

**Целью** данного исследования являлась оценка клинической безопасности и эффективности неиммуногенной стафилокиназы (препарат Фортелизин®) в сравнении с алтеплазой у пациентов с ИИ старше 80 лет. Накопление дополнительного опыта применения данного препарата у пожилых пациентов в условиях рутинной клинической практики позволит более точно оценить его безопасность и эффективность, а также разработать оптимальные схемы лечения для данной категории больных.

**Материал и методы.** Представлен анализ госпитально-го регистра пациентов с ИИ старше 80 лет, находившихся на лечении в Клинической больнице №6 им. Г.А. Захарьина г. Пензы с января 2021 г. по апрель 2025 г., созданного на основании данных информационно-аналитической медицинской системы «ПроМед». В регистр последовательно включались все пациенты, получившие ТЛТ с применением неиммуногенной стафилокиназы (Фортелизин®) или алтеплазы (Актилизе®, Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ, Германия, либо Ревелиза®, АО «Генериум», Россия).

Все пациенты были доставлены в стационар в пределах «терапевтического окна» — не более 4,5 ч от возникновения симптомов инсульта. При поступлении были выполнены клинико-неврологическое обследование, общий и биохимический анализ крови, анализ коагулограммы, бесконтрастная компьютерная томография (КТ; Toshiba Aquilion 64 и Ingenuity CT, Philips Medical Systems) или магнитно-резонансная томография головного мозга (Siemens 1,5 T). Оценка ранних КТ-изменений осуществлялась по шкале ASPECTS. У всех больных отсутствовали противопоказания к проведению ТЛТ. Время «от двери до иглы» не превышало 40 мин. Введение препаратов осуществлялось на основании

инструкций по применению: неиммуногенной стафилокиназы — 10 мг однократно внутривенно болюсно, алтеплазы — 0,9 мг/кг (максимально 90 мг) внутривенно болюсно/инфузионно.

Через 22–36 ч проводилась повторная КТ головного мозга с целью выявления возможных осложнений ТЛТ. Критериями безопасности являлись число ГТ в соответствии с Гейдельбергской классификацией и смертность от всех причин на 90-й день. Критерием эффективности ТЛТ являлось число пациентов с хорошим функциональным восстановлением (0–2 балла по МШР) на 90-й день.

Статистическая обработка результатов осуществлялась с использованием пакета Microsoft Office. Данные представлены в виде абсолютных и относительных значений — n (%), среднего арифметического и стандартного отклонения (M±SD), а также медианы (Me) [25-го; 75-го перцентилей]. Различия считались статистически значимыми при p<0,05.

Основную группу исследования составили 64 пациента (33% мужчин и 67% женщин) в возрасте от 80 до 94 лет (средний возраст — 84 года) в остром периоде ИИ, получившие неиммуногенную стафилокиназу. В группу сравнения вошли 64 пациента (20% мужчин и 80% женщин) в возрасте от 80 до 96 лет (средний возраст — 83 года) в остром периоде ИИ, получившие алтеплазу. Исходные характеристики пациентов представлены в табл. 1.

При анализе сопутствующей патологии установлено, что в группе неиммуногенной стафилокиназы все пациенты страдали гипертонической болезнью, у 41 (65%) наблюдалась постоянная или пароксизмальная форма фибрилляции предсердий, у 56 (87%) была хроническая сердечная недостаточность стадии 1–2а, у 12 (19%) — сахарный диабет 2-го типа, у 18 (28%) — ожирение, у 10 (16%) в анамнезе имелся ИИ, у двух из них — с полным регрессом неврологического дефицита, у 11 пациентов (17%) — ПИКС. В группе пациентов, которым была проведена внутривенная ТЛТ алтеплазой, у всех обследуемых зафиксирована гипертоническая болезнь, у 36 (56%) наблюдалась фибрилляция предсердий. Число пациентов с хронической сердечной недостаточностью стадии 1–2а было статистически меньше (59%; p<0,001). У 13 (20%) пациентов был сахарный диабет 2-го типа, у 22 (34%) — ожирение, у 11 (18%) в анамнезе был ИИ, у 10 (16%) — ПИКС.

Таблица 1. Демографические и клинические характеристики пациентов при поступлении

Table 1. Baseline demographic data and clinical characteristics

Показатель	Группа неиммуногенной стафилокиназы (n=64)	Группа алтеплазы (n=64)	p
Пол, n (%):			
мужчины	21 (33)	13 (20)	0,11
женщины	43 (67)	51 (80)	0,11
Возраст, годы, M±SD	84,5±3,2	83,3±2,8	0,95
ИМТ, кг/м <sup>2</sup> , M±SD	28,1±2,9	28,6±3,1	0,98
Анамнез, n (%):			
ИИ	10 (16)	11 (18)	0,81
ПИКС	11 (17)	10 (16)	0,80
Факторы риска инсульта, n (%):			
гипертоническая болезнь	64 (100)	64 (100)	1,00
фибрилляция предсердий	41 (65)	36 (56)	0,17
сердечная недостаточность	56 (87)	38 (59)	<0,001
сахарный диабет	12 (19)	13 (20)	0,82
ожирение	18 (28)	22 (34)	0,45
Временные интервалы:			
медиана времени от начала симптомов до ТЛТ, ч, Me [25-й; 75-й перцентили]	2,8 [1,8; 3,2]	2,7 [1,7; 3,1]	0,82
число пациентов с ТЛТ в интервале 0–3 ч, n (%)	44 (69)	50 (78)	0,23
число пациентов с ТЛТ в интервале 3–4,5 ч, n (%)	20 (31)	14 (22)	0,23
Характеристика инсульта:			
медиана NIHSS при поступлении, баллы, Me [25-й; 75-й перцентили]	13 [8; 17]	12 [8; 16]	0,82
число пациентов с NIHSS 5–15 баллов, n (%)	45 (70)	55 (86)	0,03
число пациентов с NIHSS 16–20 баллов, n (%)	15 (23)	9 (14)	0,17
число пациентов с NIHSS 20–23 баллов, n (%)	4 (7)	0	0,04
медиана МШР при поступлении, баллы, Me [25-й; 75-й перцентили]	5 [4; 5]	5 [4; 5]	0,92
Сознание пациентов по ШКГ, n (%):			
ясное (15 баллов)	49 (77)	53 (83)	0,38
умеренное (14 баллов)	10 (16)	5 (8)	0,17
глубокое оглушение (13 баллов)	3 (5)	4 (6)	0,70
сопор (11–12 баллов)	2 (3)	2 (3)	1,00
Подтип по классификации TOAST, n (%):			
кардиоэмболический	34 (53)	33 (52)	0,86
атеротромботический	11 (17)	15 (23)	0,38
лакунарный	0	0	1,00
неопределенной этиологии	19 (30)	16 (25)	0,35

Примечание. ПИКС — постинфарктный кардиосклероз; TOAST (Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment) — классификация патогенетических подтипов ИИ; ШКГ — Шкала комы Глазго.

Таблица 2. Результаты оценки безопасности и эффективности терапии

Table 2. Safety and efficacy outcomes

Показатель	Группа неиммуногенной стафилокиназы (n=64)	Группа алтеплазы (n=64)	p
Оценка безопасности, n (%):			
бессимптомная ГТ	7 (11)	6 (9)	0,77
паренхиматозная гематома 1-го типа	2 (3)	2 (3)	1,00
паренхиматозная гематома 2-го типа	5 (8)	4 (6)	0,63
смертность от всех причин в стационаре	11 (17)	15 (23)	0,18
смертность от всех причин на 90-й день	22 (34)	30 (47)	0,10
Оценка эффективности:			
число пациентов с МШР 0–2 на 90-й день, n (%)	22 (34)	16 (25)	0,25
медиана МШР при выписке, Me [25-й; 75-й перцентили]	3 [2; 5]	3 [2; 6]	0,31
медиана МШР на 90-й день, Me [25-й; 75-й перцентили]	4 [2; 6]	4 [2; 6]	0,12

Временной диапазон от появления первых симптомов ИИ в группе неиммуногенной стафилокиназы составил 1–1,5 ч у 7 пациентов, 1,5–2 ч – у 11; 2–2,5 ч – у 14; 2,5–3 ч – у 12; 3–3,5 ч – у 9 и 3,5–4,5 ч – у 11. В группе алтеплазы он составлял 1–1,5 ч у 15 пациентов; 1,5–2 ч – у 11; 2–2,5 ч – у 14; 2,5–3 ч – у 10; 3–3,5 ч – у 9 и 3,5–4,5 ч – у 5.

При анализе основной группы пациентов, которым была проведена внутривенная ТЛТ неиммуногенной стафилокиназой, выявлено, что 49 человек (77%) прибыли в приемное отделение в ясном сознании – оценка по ШКГ 15 баллов, 10 (16%) – в умеренном оглушении (14 баллов), 3 (5%) – в глубоком оглушении (13 баллов) и 2 (3%) в – состоянии сопора (11–12 баллов). В группе пациентов, которым была проведена ТЛТ алтеплазой, выявлено, что 53 человека (83%) прибыли в приемное отделение в ясном сознании – оценка по ШКГ 15 баллов, 5 (8%) – в умеренном оглушении (14 баллов), 4 (6%) – в глубоком оглушении (13 баллов) и 2 (3%) – в состоянии сопора (11–12 баллов).

Медиана NIHSS при поступлении в группе неиммуногенной стафилокиназы составила 13 баллов (от 5 до 23 баллов), МШР – 4 балла; в группе алтеплазы медиана NIHSS составила 12 баллов (от 6 до 20 баллов; p=0,82), МШР – 4 балла (p=0,92).

При оценке степени тяжести инсульта по NIHSS в группе неиммуногенной стафилокиназы у 45 (70%) пациентов наблюдалась средняя степень (5–15 баллов), у 15 (23%) – среднетяжелая степень (16–20 баллов). По МШР у 41 пациента (64%) балл был равен 5, у 21 (33%) – 4, у 2 (3%) – 3. В группе алтеплазы при оценке степени тяжести инсульта по NIHSS у 55 (86%) пациентов наблюдалась среднетяжелая степень (5–15 баллов; p=0,03), у 9 (14%) – тяжелая степень (16–20 баллов; p=0,17). В группе алтеплазы отсутствовали пациенты с NIHSS более 20 баллов, в то время как в группе неиммуногенной стафилокиназы их было 4 (7%; p=0,04). В группе алтеплазы у 39 (61%) пациентов балл по МШР был равен 5, у 23 (36%) – 4, у 2 (3%) – 3.

По классификации патогенетических подтипов ИИ (TOAST) в группе неиммуногенной стафилокиназы у 34 (53%) пациентов имелся кардиоэмболический, у 11 (17%) –

атеротромботический ИИ; у 19 (30%) пациентов основную причину установить не удалось. В группе алтеплазы по классификации патогенетических подтипов ИИ (TOAST) у 33 (52%) пациентов имелся кардиоэмболический, у 15 (23%) – атеротромботический ИИ; у 16 (25%) пациентов причину установить не удалось.

**Результаты.** Оценка эффективности и безопасности представлена в табл. 2.

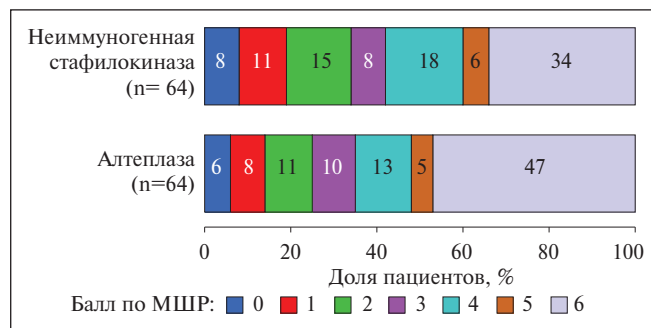
Бессимптомная ГТ зафиксирована у 7 (11%) пациентов в группе неиммуногенной стафилокиназы и у 6 (9%) пациентов в группе алтеплазы.

В группе неиммуногенной стафилокиназы паренхиматозная гематома (ПГ) 1-го типа наблюдалась у 2 (3%) пациентов, ПГ 2-го типа – у 5 (8%). В группе алтеплазы ПГ 1-го типа наблюдалась у 2 (3%) пациентов (p=1,00), ПГ 2-го типа – у 4 (6%; p=0,63).

Смертность на 90-й день в группе неиммуногенной стафилокиназы составила 34%. Структура смертности пациентов была следующей: в стационаре от крупноочагового инфаркта, осложненного отеком головного мозга с развитием дислокационного синдрома, умерли семь пациентов; четыре пациента скончались от декомпенсированной сопутствующей патологии в виде сахарного диабета и тромбоза легочной артерии. На 30-е сутки скончались восемь пациентов от последствий инсульта в виде внебольничной пневмонии. Причина смерти еще трех пациентов неизвестна. Всего умерли 22 человека.

Смертность на 90-й день в группе алтеплазы составила 47% (p=0,10). Причинами смерти стали такие осложнения инсульта, как отек головного мозга с развитием дислокационного синдрома (n=21), тромбоз легочной артерии (n=1), пневмония (n=5), фибрилляция предсердий и атеросклеротическая болезнь сердца (n=3).

Оценка клинических результатов по МШР на 90-й день представлена на рисунке. Хорошее функциональное восстановление (МШР 0–2 балла) на 90-й день отмечено у 22 (34%) пациентов в группе неиммуногенной стафилокиназы и у 16 (25%) пациентов в группе алтеплазы (p=0,25). Медиана МШР на 90-й день составила в анализируемых группах 3 балла (p=0,22).



Клинические исходы по МШР на 90-й день  
Clinical outcomes by MRS on day 90

**Обсуждение.** В данной статье представлена оценка безопасности и эффективности проведения внутривенного тромболизиса с применением неиммуногенной стафилокиназы и алтеплазы у пациентов старше 80 лет в остром периоде ИИ по данным госпитального регистра. Исследование включало анализ данных, полученных в период госпитализации и в течение 3 мес после выписки с использованием региональной информационно-аналитической медицинской системы «ПроМед» и посредством телефонной связи. Анализ данных показал, что как в группе неиммуногенной стафилокиназы, так и в группе препарата сравнения (алтеплазы) при поступлении пациенты демонстрировали различный по степени тяжести неврологический дефицит, при этом наиболее распространенным патогенетическим подтипом инсульта по TOAST у пожилых пациентов был кардиоэмболический, который имели более половины пациентов в обеих группах.

При анализе клинических исходов в обеих группах пациентов данные распределились следующим образом. В группе неиммуногенной стафилокиназы доля пациентов с хорошим функциональным восстановлением (0–2 балла по МШР) на 90-й день составила 34%, в группе алтеплазы – 25%. Умеренное нарушение жизнедеятельности (3 балла по МШР) в группе неиммуногенной стафилокиназы отмечено у 8%, в группе алтеплазы – у 10%. Грубые нарушения жизнедеятельности (4–5 баллов по МШР) отмечены у 24 и 18% пациентов соответственно. Значимых различий в смертности на 90-й день между группами не выявлено.

Полученные в данной работе результаты отличаются от данных рандомизированного клинического исследования ФРИДА в сторону меньшего числа пациентов с хорошим функциональным восстановлением (34% vs 68%) и более высокой летальности (34% vs 10%), что связано с выборкой пожилых пациентов старше 80 лет (в исследовании ФРИДА их было пять человек – 3%) и их большей коморбидностью. Число геморрагических осложнений в настоящем анализе также было выше, чем в исследовании ФРИДА (11% vs 3%). При этом также отмечено, что показатели безопасности и эффективности неиммуногенной стафилокиназы сопоставимы с показателями алтеплазы в группе пожилых пациентов.

**Заключение.** Проведенное исследование продемонстрировало, что ТЛТ препаратом неиммуногенной стафилокиназы у пациентов старше 80 лет с ИИ имеет тенденцию к большей вероятности улучшения клинических исходов по сравнению с группой пациентов, получивших лечение алтеплазой.

Необходимо учитывать, что на исход лечения могли влиять такие факторы, как возраст пациентов, сопутствующие заболевания, тяжесть инсульта и время начала лечения. Для более точной оценки эффективности тромболизиса необходимо провести многофакторный анализ с учетом этих данных. Также необходимо отметить, что полученные результаты следует интерпретировать с осторожностью из-за ограниченного размера выборки.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Xue YD, Zheng YY, Cao C, Shi Q. The influence of COVID-19 on short-term mortality in acute ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2024;103(39):e39761. doi: 10.1097/MD.00000000000039761
- Флуд ВВ, Щербук ЮА, Щербук АЮ и др. Неврологические осложнения и последствия новой коронавирусной инфекции COVID-19 у пациентов пожилого и старческого возраста (обзор литературы). *Успехи геронтологии*. 2022;35(2):231–42. doi: 10.34922/ae.2022.35.2.007
- Flud VV, Shcherbuk YuA, Shcherbuk AYU, et al. Neurological complications and consequences of new coronavirus COVID-19 infection in elderly and old patients (literature review). *Adv Gerontol*. 2022;35(2):231–42 (In Russ.). doi: 10.34922/ae.2022.35.2.007
- Luo X, Chen S, Luo W, et al. Comparison of the clinical outcomes between reperfusion and non-reperfusion therapy in elderly patients with acute ischemic stroke. *Clin Interv Aging*. 2024;19:1247–58. doi: 10.2147/CIA.S464010
- Zhong K, An X, Kong Y, Chen Z. Predictive model for the risk of hemorrhagic transformation after rt-PA intravenous thrombolysis in patients with acute ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2024;239:108225. doi: 10.1016/j.clineuro.2024.108225
- Chen N, Gao J, Zhao H, et al. Stratifying by blood glucose levels to predict hemorrhagic transformation risk post-rt-PA in acute ischemic stroke. *Clin Interv Aging*. 2024;19:1807–18. doi: 10.2147/CIA.S482060
- Убушиева СТ, Казаков ДН, Лебедева АЮ. Фортелизин® в практике лечения ишемического инсульта. Клинический случай. *Consilium Medicum*. 2022;24(11):777–82. <https://doi.org/10.26442/20751753.2022.11.202025>
- Ubushieva ST, Kazakov DN, Lebedeva AYU. Fortelyzin® in the treatment of ischemic stroke. Case report. *Consilium Medicum*. 2022;24(11):777–82 (In Russ.). doi: 10.26442/20751753.2022.11.202025
- Kaesmacher J, Cavalcante F, Kappelhof M, et al. Time to treatment with intravenous thrombolysis before thrombectomy and functional outcomes in acute ischemic stroke: A Meta-Analysis. *JAMA*. 2024;331(9):764–77. doi: 10.1001/jama.2024.0589
- Протокол тромболитической терапии ишемического инсульта. Санкт-Петербург; 2023. 52 с. Protocol for thrombolytic therapy of ischemic stroke. St. Petersburg; 2023. 52 p. (In Russ.).
- Маркин СС, Иванов СВ, Белецкий ИП и др. Оценка алергизирующих и иммунотоксичных свойств рекомбинантной неиммуногенной стафилокиназы в доклинических и клинических исследованиях. *Фарма-*
- ция и фармакология. 2025;13(1):31–44. doi: 10.19163/2307-9266-2025-13-1-31-44
- Markin SS, Ivanov SV, Beletsky IP, et al. Assessment of the allergenic and immunotoxic properties of the recombinant non-immunogenic staphylokinase in preclinical and clinical trials. *Pharmacy & Pharmacology*. 2025;13(1):31–44 (In Russ.). doi: 10.19163/2307-9266-2025-13-1-31-44
- Иванов СВ, Белецкий ИП, Захарова МВ и др. Исследование фармакокинетики лекарственного препарата неиммуногенной стафилокиназы у пациентов с острым инфарктом миокарда и ишемическим инсультом. *Фармация и фармакология*. 2025;13(5):415–28. doi: 10.19163/2307-9266-2025-13-5-415-428
- Ivanov SV, Beletsky IP, Zakharova MV, et al. Study of the pharmacokinetics of non-immunogenic staphylokinase in patients with acute myocardial infarction and acute ischemic stroke. *Pharmacy & Pharmacology*. 2025;13(5):415–28 (In Russ.). doi: 10.19163/2307-9266-2025-13-5-415-428
- Gusev EI, Martynov MYU, Nikonov AA, et al; FRIDA Study Group. Non-immunogenic recombinant staphylokinase versus alteplase for patients with acute ischaemic stroke 4.5 h after symptom onset in Russia (FRIDA): a randomised, open label, multicentre, parallel-group, non-inferiority trial. *Lancet Neurol*. 2021;20:721–8. doi: 10.1016/S1474-4422(21)00210-6

12. Гусев ЕИ, Мартынов МЮ, Шамалов НА и др. Неиммуногенная стафилокиназа — новый тромболитический препарат в лечении ишемического инсульта (результаты исследования ФРИДА). *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2022;122(7):56-65.

doi: 10.17116/jnevro202212207156

Gusev EI, Martynov MYu, Shamalov NA, et al. Nonimmunogenic staphylokinase in the treatment of acute ischemic stroke (FRIDA trial results). *S.S. Korsakov Journal of Neurology*

*and Psychiatry*. 2022;122(7):56-65 (In Russ.). doi: 10.17116/jnevro202212207156

13. Shamalov NA, Martynov MYu, Yarovaia EB, et al. Thrombolysis with the non-immunogenic staphylokinase for acute ischaemic stroke in FORPI registry: an observational study. *Stroke*. 2026;57(2):394-403.

doi: 10.1161/STROKEAHA.125.051115.

14. Шамалов НА, Мартынов МЮ, Гусев ЕИ и др. Фортелизин в лечении ишемического инсульта: данные открытого проспективно-

го неинтервенционного наблюдательного исследования ФОРПИ-регистр. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2025;125(12):43-59.

doi: 10.17116/jnevro20251251211

Shamalov NA, Martynov MYu, Gusev EI, et al. Fortelyzin for acute ischaemic stroke treatment: an open, prospective, noninterventional, observational study FORPI registry. *S.S. Korsakov*

*Journal of Neurology and Psychiatry*.

2025;125(12):43-59 (In Russ.).

doi: 10.17116/jnevro20251251211

Поступила / отречено / принята к печати

Received / Reviewed / Accepted

12.11.2025 / 15.01.2026 / 16.01.2026

#### Заявление о конфликте интересов / Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется компанией «Супраген». Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The article is sponsored by SuperGene. The conflict of interests did not affect the results of the study. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Филиппов П.Г. <https://orcid.org/0000-0002-9831-6374>

Кузнецова Д.П. <https://orcid.org/0009-0001-6230-3029>