Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2025;21(3):275-280
DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3185
ISSN 1819-6446 (Print)
ISSN 2225-3653 (Online)

РОССИЙСКОЕ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Неиммуногенная стафилокиназа в лечении массивной тромбоэмболии лёгочной артерии высокого риска на фоне субдуральной гематомы

Константинов С. Л.[1]*, Чефранова Ж. Ю.[2], Стрябкова Г. И.[1], Прибылов С. А.[1,3], Коваленко И. Б.[1], Гаврилюк Е. В.[3], Иванов С. В.[4], Маркин С. С.[4]

[1]ОГБУЗ «БОКБ Святителя Иоасафа», Белгород, Россия
[2]ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», Белгород, Россия
[3]ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, Курск, Россия
[4]ФГБНУ «Институт биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича», Москва, Россия

Цель. Оценить безопасность и эффективность неиммуногенной стафилокиназы у пациента с массивной тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА) высокого риска на фоне субдуральной гематомы.
Материал и методы. Неиммуногенная стафилокиназа (Фортелизин®, ООО «СупраГен», Россия) — оригинальный лекарственный препарат с высокой фибринселективностью и минимальным риском развития кровотечений. Описан клинический случай тромболитической терапии неиммуногенной стафилокиназой в дозе 15 мг однократно болюсно у пожилого пациента с массивной ТЭЛА высокого риска на фоне субдуральной гематомы.
Результаты. У пациентки 85 лет с массивной ТЭЛА очень высокого риска смертности (V класс по PESI) на фоне острой субдуральной пластинчатой гематомы справа, полученной вследствие закрытой черепно-мозговой травмы, проведена тромболитическая терапия неиммуногенной стафилокиназой. Уже в первые сутки отмечена положительная динамика в виде снижения одышки, повышения сатурации с 74% до 97%, снижения систолического давления в легочной артерии с 60 до 31 мм рт.ст., уменьшения признаков дисфункции правого желудочка. По данным мультиспиральной компьютерной томографии головного мозга, в первые сутки после тромболизиса имело место нарастание объема субдуральной гематомы (максимальная толщина 8 мм) без дислокационного синдрома и без очагового неврологического дефицита. Через неделю пациентка была выписана. При осмотре через 4 мес. отмечен регресс субдуральной гематомы: нитевидное уплотнение толщиной <2 мм. Использование неиммуногенной стафилокиназы не привело к развитию больших кровотечений и геморрагического инсульта.
Заключение. Неиммуногенная стафилокиназа показала высокую безопасность и эффективность в лечении массивной ТЭЛА у пожилого пациента с высоким риском геморрагических осложнений на фоне субдуральной гематомы.

Ключевые слова: неиммуногенная стафилокиназа, тромбоэмболия легочной артерии, гематома, риск кровотечения, тромболитическая терапия, пожилые пациенты, оценка безопасности, геморрагические осложнения.

CC BY 4.0

Для цитирования: Константинов С. Л., Чефранова Ж. Ю., Стрябкова Г. И., Прибылов С. А., Коваленко И. Б., Гаврилюк Е. В., Иванов С. В., Маркин С. С. Неиммуногенная стафилокиназа в лечении массивной тромбоэмболии лёгочной артерии высокого риска на фоне субдуральной гематомы. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии.* 2025;21(3):275-280. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3185. EDN: WYZWEV

Non–immunogenic staphylokinase in the high–risk pulmonary embolism treatment with subdural hematoma

Konstantinov S. L.[1]*, Chefranova Zh. Yu.[2], Stryabkova G. I.[1], Pribylov S. A.[1,3], Kovalenko I. B.[1], Gavrilyuk E. V.[3], Ivanov S. V.[4], Markin S. S.[4]

[1]Belgorod Regional Clinical Hospital of St. Joseph, Belgorod, Russia
[2]Belgorod State University, Belgorod, Russia
[3]Kursk State Medical University, Kursk, Russia
[4]V. N. Orekhovich Research Institute of Biomedical Chemistry, Moscow, Russia

Aim. To evaluate the safety and efficacy of the non-immunogenic staphylokinase in a patient with a massive high-risk pulmonary embolism (PE) with subdural hematoma.
Material and methods. Non-immunogenic staphylokinase (Fortelyzin®, LLC "SuperGene", Russia) is an original thrombolytic drug with high fibrin selectivity and minimal risk of bleeding. A clinical case of the non-immunogenic staphylokinase usage at a dose of 15 mg as a single bolus in an elderly patient with massive high-risk PE with subdural hematoma is presented.
Results. Thrombolytic therapy with the non-immunogenic staphylokinase was performed in an 85-years old female with very high mortality risk PE (PESI class V) associated with acute subdural lamellar hematoma, resulting from closed craniocerebral injury. In the first day after thrombolytic therapy, a decrease dyspnea, increase saturation from 74% to 97%, decrease pulmonary artery pressure from 60 to 31 mm Hg, and reduce of right ventricular dysfunction were noted. According to brain CT, on the first day after thrombolysis, an increase in the volume of the subdural hematoma (maximum thickness 8 mm) without dislocation syndrome and without focal neurological deficit was registered. After one week, the patient was discharged. At the follow-up examination after 4 months, regression of the subdural hematoma was noted (the thickness less than 2 mm). The non-immunogenic staphylokinase usage did not lead to major bleeding and hemorrhagic stroke.
Conclusion. The non-immunogenic staphylokinase has shown safety and efficacy in massive PE treatment in an elderly patient with high hemorrhagic risk due to a subdural hematoma.

Keywords: non-immunogenic staphylokinase, pulmonary embolism, hematoma, bleeding risk, thrombolytic therapy, elderly patients, safety outcomes, hemorrhagic complications.

For citation: Konstantinov S.L., Chefranova Zh.Yu., Stryabkova G.I., Pribylov S.A., Kovalenko I.B., Gavrilyuk E.V., Ivanov S.V., Markin S.S. Non-immunogenic staphylokinase in the high-risk pulmonary embolism treatment with subdural hematoma. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2025;21(3):275-280. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3185. EDN: WYZWEV

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): konstantinov5@yandex.ru

Received/Поступила: 21.04.2025
Review received/Рецензия получена: 20.05.2025
Accepted/Принята в печать: 30.06.2025

Введение

Неиммуногенная стафилокиназа (Фортелизин®, ООО «СупраГен», Россия) — оригинальный отечественный лекарственный препарат с низким уровнем иммуногенности, высоким уровнем фибринселективности и тромболитической активности (международное непатентованное наименование/химическое наименование — рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы, Фортеплазе®, регистрационное удостоверение №ЛП-001941 от 18.12.2012).

С 2015 г. неиммуногенная стафилокиназа входит в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации, клинические рекомендации и стандарты Минздрава России по диагностике и лечению острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ОИМпST) [1, 2]. С 2024 г. неиммуногенная стафилокиназа включена в клинические рекомендации по лечению пациентов с ишемическим инсультом [3, 4].

В 2024 г. было завершено многоцентровое открытое рандомизированное сравнительное клиническое исследовании ФОРПЕ, в котором рекомбинантная неиммуногенная стафилокиназа применялась у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА) с гемодинамической нестабильностью [5, 6]. Установлено, что неиммуногенная стафилокиназа в единой дозе 15 мг вне зависимости от массы тела пациентов, вводимая однократным болюсом, не уступает болюсно-инфузионному введению алтеплазы по эффективности и обладает высоким профилем безопасности. Применение неиммуногенной стафилокиназы не сопровождалось развитием больших кровотечений и геморрагического инсульта. По данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) с контрастированием легочных артерий, после проведения тромболизиса неиммуногенной стафилокиназой отмечается значительное уменьшение тромботических масс и снижение признаков дисфункции правого желудочка (ПЖ).

Post-hoc анализ безопасности и эффективности тромболитической терапии у пациентов старше 60 лет показал, что в группе неиммуногенной стафилокиназы не зарегистрировано ни одного случая геморрагического инсульта или большого кровотечения, тогда как в группе алтеплазы количество больших кровотечений (типа 3 и 5 по BARC (Bleeding Academic Research Consortium) было статистически значимо больше (0% *vs* 5%, p=0,026). При этом установлено, что все большие кровотечения и внутричерепные кровоизлияния в группе алтеплазы регистрировались только у пациентов старше 60 лет, что подчеркивает важность тщательной оценки риска при принятии решения о проведении тромболитической терапии у пожилых пациентов [7].

В настоящей статье представлено клиническое наблюдение эффективности и безопасности тромболитической терапии неиммуногенной стафилокиназой у пожилого пациента с массивной ТЭЛА высокого риска на фоне субдуральной гематомы.

Описание клинического случая

Пациентка С.Л.И., 85 лет, госпитализирована ОГБУЗ «БОКБ Святителя Иоасафа» г. Белгород 11.12.2023 с жалобами на эпизоды повышения артериального давления (АД) до 230/80 мм рт.ст., сопровождающиеся диффузной головной болью распирающего характера. В течение последнего месяца пациентка отмечала постепенное появление одышки при нагрузках, превышающих обычные повседневные.

В анамнезе — бессимптомный тромбоз суральных вен слева (февраль 2023 г.). Получала лечение апиксабаном в дозе 5 мг 2 раза в сут. под наблюдением сосудистого хирурга, прием антикоагулянтов прекращен в течение последних 1,5 мес. Так же из сопутствующих заболеваний — атеросклероз брахиоцефальных артерий; резекция с редрессацией внутренней сонной артерии слева (2011 г.), сосудистая энцефалопатия с цефалгиями, инсомнией; полиостеоартрит с преимущественным поражением коленных суставов; гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; постхолецистэктомический синдром; постменопаузальная остеопения.

Объективно при поступлении: повышенного питания, индекс массы тела 32 кг/м^2. Периферических отеков нет. Частота дыхательных движений 16 в мин. Тоны сердца приглушены. Частота сердечных сокращений (ЧСС) 65 уд./мин. АД 140/70 мм рт.ст.

Лабораторно: клинический, биохимический анализы крови, общий анализ мочи — в пределах нормы. Скорость клубочковой фильтрации по формуле Кокрофта-Голта 46 мл/мин. Уровень фибриногена 4,7 г/л.

Электрокардиография (ЭКГ): синусовый ритм. ЧСС 62 уд./мин. Электрическая ось сердца горизонтальная.

Эхокардиография (ЭхоКГ) от 12.12.2023: Конечный диастолический объем левого желудочка (ЛЖ) 125 мл, конечный систолический объем ЛЖ 46 мл, фракция выброса 64%, конечный диастолический размер ПЖ 30 мм, систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) 35 мм рт.ст. Атеросклероз аорты с расширением на уровне синусов Вальсальвы. Симметричная гипертрофия миокарда ЛЖ. Нарушение диастолической функции миокарда ЛЖ. Легочная гипертензия.

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от 13.12.2024: справа без патологии; слева в просвете суральных вен по медиальной поверхности голени тромбомассы окклюзивного характера с признаками выраженной реканализации.

Пациентке скорректирована антигипертензивная терапия: к ранее принимаемым препаратам (телмисартан/гипотиазид 80 мг + 12,5 мг; лерканидипин 20 мг; небиволол 5 мг) добавлены спиронолактон 50 мг, торасемид 5 мг.

14.12.2023 у пациентки возник эпизод потери сознания, ввиду чего была получена закрытая черепно-мозговая травма с ушибом головного мозга и возникновением *острой субдуральной пластинчатой гематомы справа*. Гемодинамика со склонностью к гипертензии, тахикардии и одышки не отмечалось. С учетом ранее регистрировавшейся при мониторировании ЭКГ по Холтеру желудочковой экстрасистолии и приема препаратов, вероятно влияющих на интервал QT (алимемазин с целью лечения бессонницы), синкопальный эпизод был расценен как возможный пароксизм желудочковой тахикардии.

МСКТ головного мозга от 14.12.2023: диагностирована субдуральная пластинчатая гематома правой большой гемисферы головного мозга, максимальной толщиной 6 мм в височной области, гематома мягких тканей теменно-затылочной области справа. Осмотрена нейрохирургом, рекомендована консервативная терапия.

20.12.2023 — повторный эпизод потери сознания с резкой нехваткой воздуха, слабостью, давящей болью за грудиной. Объективно при осмотре: бледность и повышенная влажность кожных покровов, цианоз губ, ногтевых лож, десатурация до 74%, аускультативно акцент 2 тона над легочной артерией. АД 125/60 мм рт.ст., ЧСС 115 уд./мин.

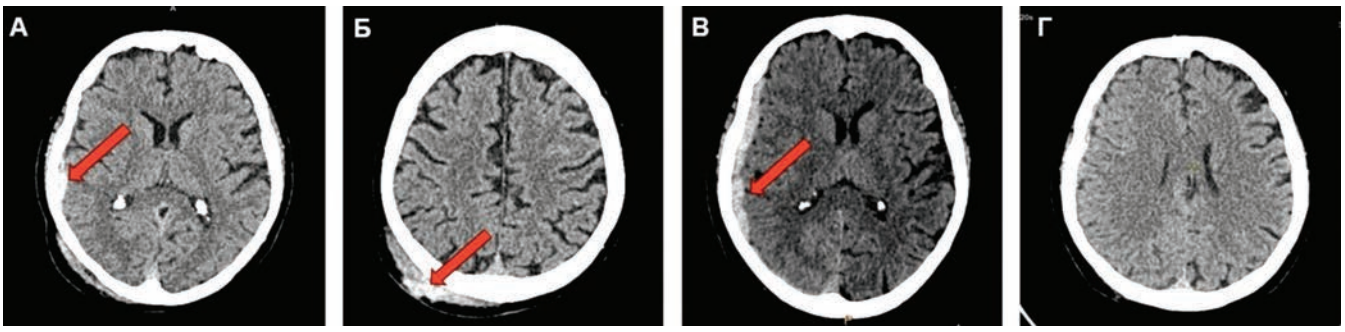
На ЭКГ-появление признаков перегрузки ПЖ.

ЭхоКГ от 20.12.2023: отмечается парадоксальное движение межжелудочковой перегородки, дилатация правых камер сердца (конечный диастолический размер ПЖ 43 мм, конечный диастолический диаметр (КДД) ПЖ/КДД ЛЖ 1,0), увеличение диаметра легочного ствола до 3,0 см, повышение СДЛА до 60 мм рт.ст., в полости правого предсердия определяется подвижное лентовидное образование размерами 2,8 × 3,0 × 0,5см.

Лабораторно: повышение уровня D-димера до 3820 нг/мл, N-концевого промозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) до 1194 пг/мл.

МСКТ легочных артерий с контрастированием от 20.12.2023: выявлены дефекты контрастирования в дистальном отрезке правой легочной артерии, с обеих сторон в долевых, сегментарных и субсегментарных ветвях, в большей степени справа. В S1-S3 и S6 левого легкого уплотнения по типу матового стекла. Индекс Qanadli 23 из 40, КТ-индекс — 15 баллов из 17. Заключение: двусторонняя массивная ТЭЛА.

МСКТ головного мозга от 20.12.2023: начальные признаки лизиса субдуральной пластинчатой гематомы — максимальная толщина гематомы в височной области 5 мм, плотность снижена (рис. 1А, Б).



МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография

Рисунок 1. МСКТ головного мозга. А, Б — до проведения тромболизиса; В — в первые сутки после тромболизиса; Г — через 40 дней после тромболизиса.

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от 20.12.2023: справа в просвете ствола малой подкожной вены (МПВ) на уровне верхней трети голени — реканализированный тромб в виде пристеночных гиперэхогенных включений, на уровне средней и проксимальной трети — гипоэхогенный тромб окклюзивного характера без признаков реканализации, в просвете притоков МПВ на уровне средней трети голени — аналогичный тромб, признаков флотации верхушки тромба не выявлено.

Пациентке проводилась постоянная инфузия нефракционированного гепарина с коррекцией дозы до достижения целевого активированного частичного тромбопластинового времени.

Консилиум от 21.12.2023: диагноз — массивная ТЭЛА очень высокого риска смертности (135 баллов — V класс по шкале PESI). Принимая во внимание пожилой возраст пациентки (85 лет), рецидивирующие синкопальные состояния, гипотонию, десатурацию, дилатацию правого желудочка, высокий уровень NT-proBNP, консилиум заключил, что очень высокий риск смертности от ТЭЛА значительно превышает возможный риск геморрагических осложнений. Консилиумом принято решение о проведении тромболитической терапии с применением фибринселективного препарата с минимальным риском геморрагических осложнений неиммуногенной стафилокиназой (Фортелизин®, ООО «СупраГен», Россия) в дозе 15 мг однократно внутривенно болюсно.

Пациентка проинформирована о своем состоянии, предупреждена о возможных осложнениях, получено добровольное информированное согласие.

21.12.2023 в 18:20 выполнена тромболитическая терапия неиммуногенной стафилокиназой в дозе 15 мг. В течение нескольких часов после тромболизиса появилась головная боль. По данным МСКТ головного мозга, имело место нарастание объема субдуральной гематомы (максимальная толщина 8 мм) и распространение вдоль конвекса полушария, без дислокационного синдрома и без очагового неврологического дефицита (рис. 1В). Показаний к оперативному лечению нейрохирургом при динамическом контроле не установлено. Инфузия гепарина прекращена. Со следующих суток начата терапия апиксабаном в дозе 5 мг 2 раза в сут. В течение недели по данным МСКТ головного мозга субдуральная гематома справа в процессе лизиса; очаговой, клинически общемозговой и менингеальной симптоматики нет. Отмечено снижение уровня NT-proBNP до 112,4 пг/мл.

На фоне проведенной тромболитической терапии массивной ТЭЛА состояние пациентки с положительной динамикой: субъективно отмечено отсутствие одышки в покое и при ходьбе в пределах палаты, сатурация крови кислородом (SpO_2) 97%.

ЭхоКГ от 22.12.2023: отмечается снижение уровня СДЛА до 31 мм рт ст., уменьшение КДД ПЖ до 36 мм (КДД ПЖ/КДД ЛЖ 0,9), легочного ствола, отсутствие тромба в правом предсердии.

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от 25.12.2023: справа начальные признаки реканализации тромба в МПВ на уровне средней трети голени и отдельных притоков на уровне средней трети голени.

МСКТ легочных артерий с контрастированием от 28.12.2023: относительно исследования от 20.12.2023 наблюдается истончение, уменьшение протяженности внутрисосудистых дефектов контрастирования лёгочных артерий с обеих сторон, нормализация их диаметра. Индекс Qanadli 16 баллов, КТ индекс — 11 баллов. Пневматизация S1-S3 и S6 левого легкого восстановилась.

28.12.2023 пациентка выписана в удовлетворительном состоянии для продолжения лечения в амбулаторных условиях.

Рекомендации при выписке: ношение компрессионного трикотажа 2 класса компрессии; антикоагулянтная терапия — апиксабан по 5 мг 2 раза в сут. длительно, венотонизирующее средство — диосмин + гесперидин по 500 мг 2 раза в сут. в течение 3 мес. курсами два раза в год, антигипертензивная терапия — телмисартан + гидрохлоротиазид 80 мг + + 12,5 мг 1 раз в сут., лерканидипин 10 мг 2 раза в сут., спиронолактон 50 мг 1 раз в сут. постоянно.

Осмотр пациентки 30.01.2024. Переносимость физических нагрузок соответствует хронической сердечной недостаточности, функциональный класс II. Достигнуты целевые значения АД 125/65 мм рт.ст.

Лабораторно: D-димер 670 нг/мл, NT-proBNP 48,1 пг/мл.

ЭхоКГ: размеры камер сердца, систолическое давление в легочной артерии в норме (КДД ПЖ/КДД ЛЖ 0,7; СДЛА 30 мм рт.ст.).

МСКТ легочных артерий с контрастированием: относительно данных от 28.12.2023 наблюдается истончение, уменьшение протяженности внутрисосудистых дефектов контрастирования легочных артерий с обеих сторон, нормализация их диаметра. Снижение индекса Qanadli до 9 баллов, КТ индекса до 5 баллов.

МСКТ головного мозга: относительно предыдущего исследования отмечается лизис и, как следствие, понижение плотности содержимого, максимальная толщина сохраняется до 8 мм (без динамики при схожих измерениях) (рис. 1Г).

Осмотр пациентки 05.04.2024: Состояние больной без отрицательной динамики, одышки при повседневных нагрузках не возникает.

ЭхоКГ: существенной динамики в размерах правых камер сердца и уровня давления в легочной артерии не выявлено.

МСКТ головного мозга: относительно данных от 30.01.2024: отмечается регресс субдуральной гематомы — ранее выявленное серповидное скопление по конвексу правого полушария не определяет-

Таблица. Динамика клинических, инструментальных и лабораторных параметров

Параметр	До тромболизиса	После тромболизиса		
	20.12.2023	1-е сутки 22.12.2023	7-е сутки 28.12.2023	40-е сутки 30.01.2024
SpO_2, %	74	97	98	98
ФВ ЛЖ, %	60	60	60	58
КДД ЛЖ, мм	43	42	45	49
КДД ПЖ, мм	43	36	35	35
КДД ПЖ/КДД ЛЖ	1,0	0,9	0,8	0,7
TAPSE, мм	20	20	22	22
СДЛА, мм рт.ст.	60	31	31	30
Индекс Qanadli, балл	23	—	16	9
КТ-индекс, балл	15	—	11	5
D-димер, нг/мл	3820	18500	2360	670
Фибриноген, г/л	4,3	4,2	3,8	3,8
NT-proBNP, пг/мл	1194,0	—	112,4	48,1

ФВ — фракция выброса, КДД — конечный диастолический диаметр, ПЖ — правый желудочек, ЛЖ — левый желудочек, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, NT-proBNP — N-концевой промозговой натрийуретический пептид, TAPSE (tricuspid annular plane systolic excursion) — амплитуда систолического движения кольца трикуспидального клапана, SpO_2 — сатурация крови кислородом

ся, в его проекции нитевидное уплотнение толщиной <2 мм.

В таблице представлена динамика клинических, инструментальных и лабораторных параметров пациентки.

Обсуждение

В статье представлен успешный опыт тромболитической терапии неиммуногенной стафилокиназой у пациента старческого возраста с массивной ТЭЛА высокого риска смертности. Закрытая черепно-мозговая травма, полученная вследствие синкопального состояния на фоне массивной ТЭЛА, стала причиной развития субдуральной гематомы. Проанализировав степень тяжести состояния пациентки, анамнез и клинико-лабораторные данные, консилиум врачей пришел к выводу, что очень высокий риск смертности от ТЭЛА значительно превышает возможный риск геморрагических осложнений, обосновав, таким образом, необходимость проведения жизнеспасающей тромболитической терапии с применением наиболее фибринселекивного препарата — неиммуногенной стафилокиназы в полной дозе (15 мг) однократно внутривенно болюсно.

Уже в первые сутки после проведения тромболизиса была отмечена положительная динамика состояния пациента в виде снижения одышки, увеличения сатурации с 74% до 97%, снижения СДЛА с 60 до 31 мм рт.ст., регрессу признаков дисфункции ПЖ (уменьшение конечного диастолического диаметра с 43 до 36 мм, сокращение отношения КДД ПЖ/КДД ЛЖ с 1,0 до 0,9). По данным МСКТ головного мозга, имело место нарастание объема субдуральной гематомы (максимальная толщина 8 мм) без дислокационного синдрома и без очагового неврологического дефицита. Через неделю пациентка была выписана с рекомендациями продолжения антикоагулянтной, венотонизирующей и антигипертензивной терапии.

Таким образом, применение неиммуногенной стафилокиназы позволило купировать симптомы массивной ТЭЛА. Клиническое улучшение было подтверждено объективными лабораторными и инструментальными методами диагностики. Высокая фибринселективность неиммуногенной стафилокиназы позволила избежать развитие больших кровотечений и геморрагического инсульта.

Безопасность неиммуногенной стафилокиназы подтверждена обширным клиническим опытом ее применения. За период с 2012 г. неиммуногенная стафилокиназа использована более чем у 50 тыс. пациентов с ОИМпST и более чем у 20 тыс. пациентов с ишемическим инсультом. По данным регистра ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е. И. Чазова» Минздрава России, 36% пациентов с ОИМпST получают тромболитическую терапию с использованием неиммуногенной стафилокиназы, а на догоспитальном этапе этот показатель достигает 42% [8].

Мониторинг безопасности неиммуногенной стафилокиназы показал, что большие кровотечения наблюдаются в 1,3% случаев, внутричерепные кровоизлияния — в 0,5%, малые кровотечения, как правило, из мест пункций — в 2,4% случаев [1]. Безопасность неиммуногенной стафилокиназы ранее была показана в том числе у пациента с высоким риском развития кровотечений в раннем послеоперационном периоде [9].

В настоящее время начато рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое клиническое исследование неиммуногенной стафилокиназы у пациентов с ТЭЛА промежуточно-высокого риска (разрешение Минздрава России № 106 от 21.03.2024, clinicaltrials.gov №NCT06362746) [10], а также клиническое исследование неиммуногенной стафилокиназы при ее интраартериальном интратромбальном введении у пациентов с тромбозом артерий нижних конечностей в сравнении с хирургическими методами лечения ФОРАТ (разрешение Минздрава России № 184 от 18.03.2022, clinicaltrials.gov № NCT05372718) [11].

Заключение

Неиммуногенная стафилокиназа показала высокую эффективность и безопасность в лечении массивной ТЭЛА высокого риска у пожилого пациента с высоким риском геморрагических осложнений на фоне субдуральной гематомы.

Отношения и Деятельность. Нет.
Relationships and Activities. None.

Финансирование. Публикация подготовлена при поддержке ООО «СупраГен».
Funding. The publication was prepared with the support of SupraGen LLC.

Литература / References

1. Markov VA, Duplyakov DV, Konstantinov SL, et al. Advanced results of Fortelyzin® use in the FRIDOM1 study and real clinical practice. Russian Journal of Cardiology. 2022;27(8):5178. (In Russ.) [Марков В.А., Дупляков Д.В., Константинов С.Л. и др. Расширенные результаты применения лекарственного препарата Фортелизин® в исследовании ФРИДОМ1 и реальной клинической практике. Российский кардиологический журнал. 2022;27(8):5178]. DOI:10.15829/1560-4071-2022-5178.
2. Markov VA, Duplyakov DV, Konstantinov SL, et al. Fortelyzin ® versus Metalyse ® in ST-segment elevation myocardial infarction: results of multicenter randomized trial FRIDOM1. Russian Journal of Cardiology. 2018;23(11):110-6. (In Russ.) [Марков В.А., Дупляков Д.В., Константинов С.Л. и др. Фортелизин® в сравнении с Метализе® при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST: результаты многоцентрового рандомизированного исследования ФРИДОМ1. Российский кардиологический журнал. 2018;23(11):110-6]. DOI:10.15829/1560-4071-2018-11-110-116.
3. 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(9):721-8. DOI:10.1016/S1474-4422(21)00210-6.
4. Gusev EI, Martynov MYu, Shamalov NA, et al. Non-immunogenic staphylokinase in the treatment of acute ischemic stroke (FRIDA trial results). Zhurnal Nevrologii i Psikhiatrii imeni S.S. Korsakova. 2022;122(7):56-65. (In Russ.) [Гусев Е.И., Мартынов М.Ю., Шамалов Н.А. 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.
5. Kirienko AI, Leontyev SG, Tereschenko SH, et al.; FORPE study group. Non-immunogenic recombinant staphylokinase versus alteplase for patients with massive pulmonary embolism: a randomised open-label, multicenter, parallel-group, non-inferiority trial FORPE. J Thromb Haemost. 2025;23(2):657-67. DOI:10.1016/j.jtha.2024.09.035.
6. Kirienko AI, Leontyev SG, Yarovaya EB, et al. Non-immunogenic staphylokinase — a thrombolytic agent in the treatment of massive pulmonary embolism: results of the FORPE clinical trial. Russian Journal of Cardiology. 2024;29(11):6157. (In Russ.) [Кириенко А.И., Леонтьев С.Г., Яровая Е.Б. и др. Неиммуногенная стафилокиназа — тромболитический препарат в лечении массивной тромбоэмболии легочной артерии: результаты клинического исследования ФОРПЕ. Российский кардиологический журнал. 2024;29(11):6157]. DOI:10.15829/1560-4071-2024-6157.
7. Leontyev SG, Yarovaya EB, Kutsenko VA, et al. The safety of non-immunogenic recombinant staphylokinase in elderly patients with massive pulmonary embolism: a randomized clinical trial FORPE. Health Sci Rep. 2025;8(5):e70826. DOI:10.1002/hsr2.70826.
8. Boytsov SA, Shakhnovich RM, Tereschenko SN, et al. Features of the Reperfusion Therapy for ST-Segment Elevation Myocardial Infarction According to the Russian Registry of Acute Myocardial Infarction — REGION-IM. Kardiologiia. 2024;64(2):3-17. (In Russ.) [Бойцов С.А., Шахнович Р.М., Терещенко С.Н. и др. Особенности реперфузионной стратегии лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST по данным Российского регистра острого инфаркта миокарда — РЕГИОН-ИМ. Кардиология. 2024;64(2):3-17]. DOI:10.18087/cardio.2024.2.n2601.
9. Konstantinov SL, Stryabkova GI, Basarab AI, et al. Non-immunogenic staphylokinase in the treatment of high-risk massive pulmonary embolism in the early postoperative period due to femoral fragment wound. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2023;19(5):495-501. (In Russ.) [Константинов С.Л., Стрябкова Г.И., Басараб А.И. и др. Неиммуногенная стафилокиназа в лечении массивной тромбоэмболией легочной артерии высокого риска в раннем послеоперационном периоде по поводу осколочного ранения бедра. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2023;19(5):495-501]. DOI:10.20996/1819-6446-2023-2957.
10. Tereshchenko SN, Yarovaya EB, Leontiev SG, et al. Non-immunogenic staphylokinase in patients with massive intermediate-high risk pulmonary embolism: protocol of the FORPE-2 multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Russian Journal of Cardiology. 2025;30(2):6291. (In Russ.) [Терещенко С.Н., Яровая Е.Б., Леонтьев С.Г. и др. Неиммуногенная стафилокиназа у пациентов с массивной тромбоэмболией легочных артерий промежуточно-высокого риска: протокол многоцентрового двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого исследования ФОРПЕ-2. Российский кардиологический журнал. 2025;30(2):6291]. DOI:10.15829/1560-4071-2025-6291.
11. Zatevakhin II, Chupin AV, Karpenko AA, et al. Intra-arterial thrombolysis with non-immunogenic staphylokinase vs surgery in patients with acute limb ischemia: protocol of a multicenter, open-label, randomized clinical trial FORAT. Angiology and Vascular Surgery. Journal named after Academician A.V. Pokrovsky. 2025;31(2):31-41. (In Russ.) [Затевахин И.И., Чупин А.В., Карпенко А.А. и др. Интраартериальный тромболизис неиммуногенной стафилокиназой в сравнении с хирургическими методами лечения у пациентов с тромбозом артерий нижних конечностей различной степени ишемии: Протокол многоцентрового открытого рандомизированного клинического исследования ФОРАТ. Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал имени академика А.В. Покровского. 2025;31(2):33-41]. DOI:10.33029/1027-6661-2025-31-2-33-41.

Сведения об Авторах/About the Authors
Константинов Сергей Леонидович [Sergey L. Konstantinov]
eLibrary SPIN 4667-8717, ORCID 0000-0001-8876-0343
Чефранова Жанна Юрьевна [Zhanna Yu. Chefranova]
eLibrary SPIN 6561-9996, ORCID 0000-0002-2106-7461
Стрябкова Галина Иванова [Galina I. Stryabkova]
eLibrary SPIN 3181-2833, ORCID 0009-0000-4685-1802
Прибылов Сергей Александрович [Sergey A. Pribylov]
eLibrary SPIN 5611-3062, ORCID 0000-0002-2913-493X
Коваленко Игорь Борисович [Igor B. Kovalenko]
eLibrary AuthorID 345325, ORCID 0000-0002-8199-1146
Гаврилюк Евгения Викторовна [Eugenia V. Gavrilyuk]
eLibrary SPIN 7688-9948, ORCID 0000-0001-5904-2828
Иванов Сергей Витальевич [Sergey V. Ivanov]
eLibrary SPIN 6222-8337, ORCID 0000-0003-0438-9108
Маркин Сергей Сергеевич [Sergey S. Markin]
eLibrary SPIN 7844-9524, ORCID 0000-0002-0242-0282