

Первый опыт использования отечественного стент-ретривера при проведении тромбэкстракции пациентам с ишемическим инсультом в реальной клинической практике

Н.И. Грачев¹, Д.У. Малаев², М.Н. Андреев³, Д.В. Требушат³, Г.И. Сыровнев³, М.А. Лоскутников⁴, Т.М. Вакин⁴, В.И. Константинов⁴, М.А. Домашенко⁴

¹ГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница № 1», Владивосток, Россия;

²ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», Новосибирск, Россия;

³ГК «Ангиолайн», р.п. Кольцово, Новосибирская область, Россия;

⁴АНО «Центральная клиническая медико-санитарная часть», Магнитогорск, Россия

Введение. Методика эндоваскулярной тромбэкстракции с помощью стентов-ретриверов (СР) эффективно используется в лечении пациентов с ишемическим инсультом на фоне тромботической окклюзии крупных интрацеребральных артерий.

Целью исследования была оценка способности захвата тромбов широко используемыми зарубежными СР в условиях *in vitro* по сравнению с первым отечественным СР «Grasper» («Ангиолайн»), а также анализ первого опыта использования отечественного СР в реальной клинической практике.

Материалы и методы. Проведена сравнительная оценка способности СР «Trevo ProVue» («Stryker»), «Penumbra» («Penumbra Inc.»), «Solitaire» («Medtronic») и «Grasper» («Ангиолайн») к захвату тромба в условиях *in vitro*. Осуществлена клиническая оценка эффективности и безопасности отечественного СР «Grasper» у пациентов с ишемическим инсультом.

Результаты. Разницы в способности к прохождению извитых участков между исследуемыми образцами не установлено, все устройства успешно достигли целевой зоны имплантации без затруднений. Во всех случаях удалось удалить тромб полностью, без признаков его фрагментации во время удаления. Клиническая часть исследования СР «Grasper» продемонстрировала его сопоставимые с СР «Solitaire» показатели восстановления кровотока по интрацеребральным артериям.

Заключение. Полученные результаты исследования *in vitro* демонстрируют сопоставимую эффективность отечественного СР по сравнению с мировыми аналогами. Результаты клинического исследования показывают возможность СР «Grasper» эффективно и безопасно удалять тромбы в реальной клинической практике, однако требуется его дальнейшее изучение на большем количестве наблюдений.

Ключевые слова: ишемический инсульт; тромбэкстракция; стент-ретривер.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешних источников финансирования при проведении исследования.

Адрес для корреспонденции: экспериментальная часть: 630559, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6. ГК «Ангиолайн».

E-mail: m.andreev@angioline.ru. Андреев М.Н.; клиническая часть: 455023, Магнитогорск, ул. Набережная, д. 18. АНО ЦКМСЧ.

E-mail: mdomashenko@gmail.com. Домашенко М.А.

Для цитирования: Грачев Н.И., Малаев Д.У., Андреев М.Н., Требушат Д.В., Сыровнев Г.И., Лоскутников М.А., Вакин Т.М., Константинов В.И., Домашенко М.А. Первый опыт использования отечественного стент-ретривера при проведении тромбэкстракции пациентам с ишемическим инсультом в реальной клинической практике. *Анналы клинической и экспериментальной неврологии.* 2021; 15(1): 80–88.

DOI: 10.25692/ACEN.2021.1.10

Поступила 13.11.2020 / Принята в печать 15.12.2020

The first clinical use of a Russian stent retriever during thrombectomy in patients with ischaemic stroke

Nikita I. Grachev¹, Dastan U. Malaev², Mark N. Andreev³, Dmitry V. Trebushat³, Grigory I. Syrovnev³, Mark A. Loskutnikov⁴, Timofey M. Vakin⁴, Viktor I. Konstantinov⁴, Maksim A. Domashenko⁴

¹Primorsk Regional Clinical Hospital No. 1, Vladivostok, Russia;

²State Novosibirsk Regional Clinical Hospital, Novosibirsk, Russia;

³Angioline Group, Koltsovo, Novosibirsk region, Russia;

⁴Central Clinical Health Unit, Magnitogorsk, Russia

Introduction. Endovascular thrombectomy with stent retrievers (SR) is effectively used to treat patients with ischaemic stroke due to thrombotic occlusion of large intracerebral arteries.

The aim of the study was to evaluate the ability of popular SR made overseas to grab the blood clot in vitro compared with the first Russian SR (Grasper, Angioline), as well as to analyze the first use of this SR in clinical practice.

Materials and methods. A comparative assessment of different SR: Trevo ProVue (Stryker), Penumbra (Penumbra Inc.), Solitaire (Medtronic), and Grasper (Angioline) and their ability to capture a blood clot in vitro was performed. A clinical evaluation of the safety and efficacy of the Grasper SR in patients with ischaemic stroke was conducted.

Results. No difference was found in the ability of the test devices to pass through torturous areas, and all devices successfully reached the target implantation zone without difficulty. The clot could be removed entirely in all cases, with no evidence of fragmentation during removal. Clinical testing of the Grasper SR demonstrated that its performance was comparable to the Solitaire SR in restoring intracerebral blood flow.

Conclusion. The obtained results from the in vitro study demonstrate comparable effectiveness of the Russian SR to its counterparts. The clinical study results show that the Grasper SR can effectively and safely remove blood clots in clinical settings but requires further study on a larger number of subjects.

Keywords: ischaemic stroke; thrombectomy; stent retriever.

Acknowledgments. This study was not supported by any external sources of funding.

For correspondence: pre-clinical part: 630559, Russia, Koltsovo, Technoparkovaya str., 6. Angioline Group. E-mail: m.andreev@angioline.ru. Andreev M.N.; clinical part: 455023, Russia, Magnitogorsk, Naberezhnaya str., 18/9. Central Clinical Health Unit. E-mail: mdomashenko@gmail.com. Domashenko M.A.

For citation: Grachev N.I., Malaev D.U., Andreev M.N., Trebushat D.V., Syrovnev G.I., Loskutnikov M.A., Vakin T.M., Konstantinov V.I., Domashenko M.A. [The first clinical use of a Russian stent retriever during thrombectomy in patients with ischaemic stroke]. *Annals of clinical and experimental neurology*. 2021; 15(1): 80–88. (In Russ.)

DOI: 10.25692/ACEN.2021.1.10

Received 13.11.2020 / Accepted 15.12.2020

Введение

Инсульт является одной из основных причин инвалидизации и смертности населения во всем мире [1]. Ишемический инсульт (ИИ) составляет почти 80% всех инсультов. Быстрое восстановление кровотока при ИИ спасает зону пенумбры и уменьшает конечную площадь инфаркта. В 2015 г. сразу несколько знаковых рандомизированных исследований продемонстрировали, что механическая тромбэктомия с использованием стент-ретриверов (СР) существенно улучшает функциональные результаты у пациентов с окклюзией крупных церебральных артерий [2–5]. На основе результатов данных исследований были обновлены рекомендации по ведению пациентов с острым ИИ, в которых отдается предпочтение механической тромбэкстракции на основе стент-ретриверной технологии у подходящих пациентов [6, 7]. Методика стент-ретриверной тромбэкстракции позволяет в кратчайшие сроки достичь полной ревазуляризации вплоть до полного восстановления неврологических функций [8].

СР состоит из металлической сетки из сплава с памятью формы (никелид титана, Nitinol) в виде незамкнутого цилиндра и связанного с ней толкателя (рис. 1). СР выпуска-

ются в двух номинальных диаметрах: 4 и 6 мм. СР с номинальным диаметром 4 мм совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром не менее 0,53 мм (0,021 дюйма), а СР диаметром 6 мм — с микрокатетерами с внутренним диаметром не менее 0,69 мм (0,027 дюйма).

Основной принцип работы СР заключается в раскрытии его сетки в теле тромба с последующим его извлечением [5]. Хотя основные принципы работы многих типов СР не имеют особых отличий, на сегодняшний день сравнительная ха-



Рис. 1. Общий вид стент-ретривера.

1 — сетка; 2 — толкатель; 3 — проксимальная рентгеноконтрастная метка; 4 — дистальные рентгеноконтрастные метки; D — диаметр сетки, мм; L — длина сетки, мм.

Fig. 1. Overview of the stent retriever.

1 — mesh; 2 — pusher; 3 — proximal radiopaque mark; 4 — distal radiopaque marks; D — mesh diameter, mm; L — mesh length, mm.

рактика их способности захватывать тромбы остаётся неполной. Была проведена серия доклинических исследований отечественного СР с хорошими результатами [8], однако данных клинических исследований нами не обнаружено.

Целью данного исследования была оценка способности захвата тромба зарубежными СР (широко используемыми в клинической практике) в условиях *in vitro* по сравнению с отечественным СР «Grasper» («Ангиолайн»), а также анализ первого опыта использования отечественного СР в реальной клинической практике.

Материалы и методы

Научно-исследовательская работа включала два этапа. На *первом* этапе проведена сравнительная оценка способности СР к захвату тромба в условиях *in vitro*. Для этого нами были выбраны наиболее часто используемые в России СР разных производителей и разных номинальных диаметров и длины:

- «Trepo ProVue» («Stryker») — 4 × 20 мм;
- «Penumbra» («Penumbra Inc.») — 4,5 × 25 мм;
- «Solitaire» («Medtronic») — 6 × 30 мм;
- первый отечественный СР «Grasper» («Ангиолайн») — 4 × 25 и 6 × 30 мм.

В качестве модели сосуда использовали трубку из поливинилхлорида с внутренним диаметром 4 мм и длиной 30 см.



Рис. 2. Общий вид модели.
Fig. 2. Overview of the model.

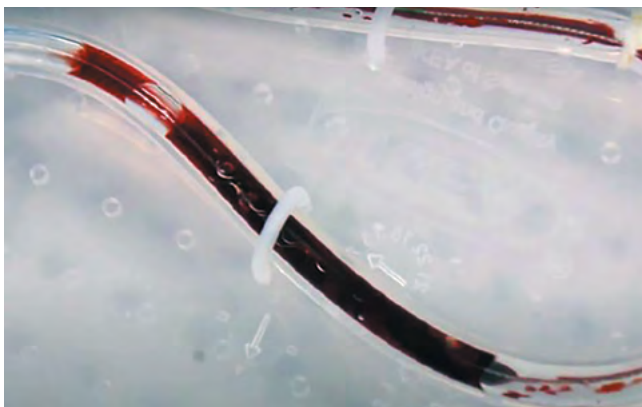


Рис. 3. СР «Grasper» раскрыт в тромбе.
Fig. 3. Grasper SR open in the clot.

Тромб изготавливался из крови животного и представлял собой сгусток 4 мм в диаметре и длиной 15 мм. Формирование тромба выполнялось в пробирке путем выдержки крови в термостате. Время от момента забора крови до формирования тромба составило 4 ч. После введения тромба трубку помещали в контейнер с теплой водой (37°C), температуру измеряли термометром. С помощью специальных креплений на дне контейнера трубку фиксировали в форме буквы S с целью имитации сосудистой извитости (рис. 2).

Проводник заводили через тромб, после заведения микрокатетера проводник удаляли. СР раскрывался в теле тромба путем стягивания микрокатетера при фиксированном положении толкателя СР (рис. 3). Через 2 мин после раскрытия СР всю систему удаляли.

На *втором* этапе проведена клиническая оценка эффективности и безопасности использования отечественного СР «Grasper» у 2 пациентов с острым ИИ (ниже приведены 2 клинических примера).

Результаты

Все устройства успешно прошли извитые участки и достигли целевой зоны имплантации. Во всех случаях удалось удалить тромб полностью без признаков его фрагментации во время удаления (рис. 4).

Клинический пример 1

Пациентка Р., 79 лет поступила в Региональный сосудистый центр АНО «ЦКМСЧ» с жалобами на остро развившуюся слабость в левых руке и ноге.

Из анамнеза: более 20 лет наблюдалась терапевтом по поводу артериальной гипертонии. Постоянная форма фибрилля-

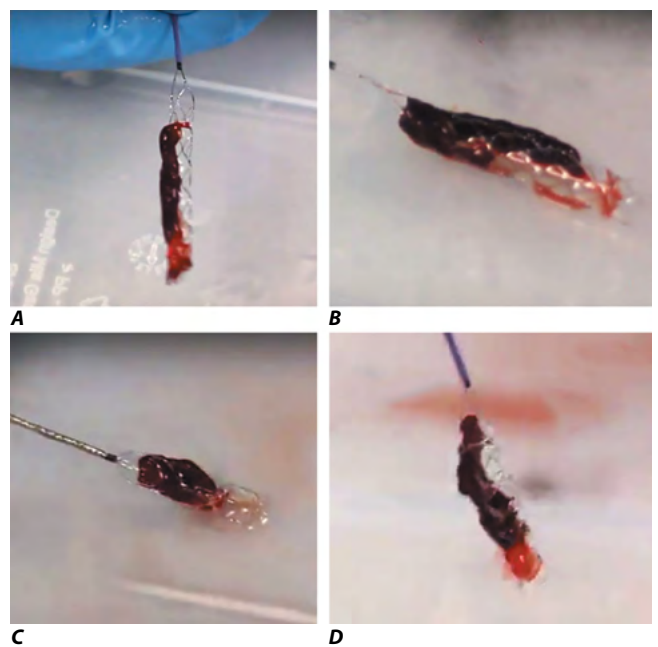


Рис. 4. СР с извлеченными тромбами.
A — «Grasper»; B — «Solitaire»; C — «Penumbra»; D — «Trepo ProVue».
Fig. 4. SR with retrieved clots.
A — Grasper; B — Solitaire; C — Penumbra; D — Trevo ProVue.

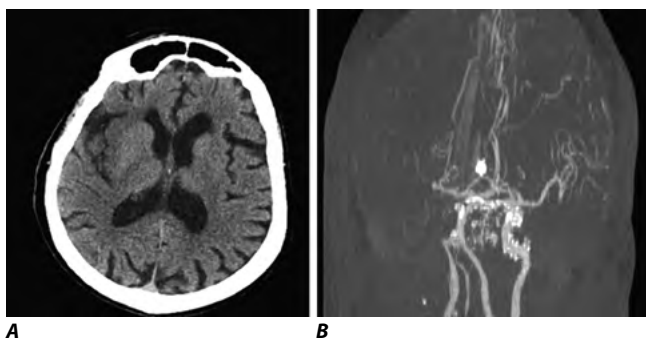


Рис. 5. Результаты нейровизуализации при обследовании пациентки Р.
 А — нативная КТ головного мозга. Умеренные атрофические изменения. Убедительных данных за острое ишемическое поражение вещества головного мозга не выявлено. Данных за внутрисерепное кровоизлияние нет. В — КТ-ангиография. КТ признаки окклюзии М2-сегмента правой СМА.

Fig. 5. Neuroimaging studies of patient R.

А — native brain CT. Moderate atrophy. No convincing evidence of acute ischaemic brain damage. No evidence of intracranial hemorrhage. В — CT angiography. CT signs of occlusion of the M2 segment of the right MCA.



Рис. 6. Дигитальная субтракционная ангиография.

А — кинкинг правой ВСА; В — окклюзия правой СМА (до реканализации); С — восстановление кровотока до уровня реканализации ТICI (Thrombolysis in Cerebral Infarction perfusion scale) 2b.

Fig. 6. Digital subtraction angiography.

А — kinking of the right ICA; В — occlusion of the right MCA (before reperfusion); С — restoration of blood flow up to the reperfusion level (TICI).

ции предсердий выявлена 5 лет назад. Принимала гипотензивную терапию, препараты ацетилсалициловой кислоты. Пациентка вела активный образ жизни, полностью обслуживала себя в быту; оценка по модифицированной шкале Рэнкина (mRS) до развития инсульта 1 балл. Заболела остро, в дневные часы: внезапно развилась слабость в левых конечностях, пациентка упала. Время от дебюта симптомов до госпитализации в стационар составило 285 мин.

При поступлении: состояние тяжелое. Кожные покровы чистые. Дыхание самостоятельное, ритмичное, везикулярное, хрипов нет, частота дыхательных движений 16 в минуту. Артериальное давление 200/90 мм рт. ст. Частота сердечных сокращений 120 в минуту, пульс аритмичный. Живот мягкий, безболезненный при пальпации. Мочиспускание не контролирует.

В неврологическом статусе — оглушение; оценка по шкале комы Глазго (ШКГ) 13 баллов. Менингеальные симптомы отрицательные. Со стороны черепных нервов: парез зрения влево, сглаженность левой носогубной складки, дизартрия, снижение глоточного рефлекса. Левосторонняя гемиплегия, рефлекс Бабинского слева, снижение мышечного тонуса слева. Левосторонняя гемигипестезия. Игнорирование левой половины тела. Оценка по шкале инсульта NIHSS 15 баллов, mRS 5 баллов.

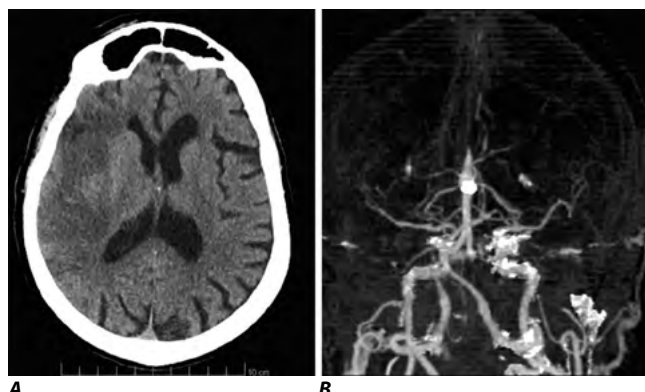


Рис. 7. Контрольная нейровизуализация пациентки Р.

А — нативная КТ головного мозга на 2-е сутки заболевания. Появление зоны ишемии в темменно-височной области правого полушария большого мозга. В — КТ-ангиография на 10-е сутки заболевания. КТ-признаки восстановления кровотока в М2-сегменте правой СМА.

Fig. 7. Follow-up neuroimaging of patient R.

А — native brain CT on day 2 of the disease. The appearance of an ischaemic zone in the temporoparietal region of the right cerebral hemisphere.

В — CT angiography on day 10 of the disease. CT signs of blood flow restoration in the M2 segment of the right MCA.

Пациентке проведен общепринятый для пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК) комплекс обследований и консультаций¹. По данным нативной компьютерной томографии (КТ) рентгенологических признаков острого ишемического повреждения, а также внутрисерепного кровоизлияния не обнаружено. Оценка по шкале ASPECTS 9 баллов (рис. 5, А). По данным КТ-ангиографии выявлены признаки окклюзии М2-сегмента правой средней мозговой артерии (СМА) (рис. 5, В).

Клинический диагноз: ОНМК по ишемическому типу в бассейне правой СМА (предварительно — кардиоэмболический подтип по классификации TOAST). Окклюзия М2-сегмента правой СМА. Артериальная гипертония 3 степени. Ишемическая болезнь сердца: атеросклеротический кардиосклероз, постоянная форма мерцательной аритмии. Хроническая сердечная недостаточность IIa стадии, функциональный класс 2.

Лечение. Учитывая клиническую картину ОНМК, отсутствие данных за внутрисерепное кровоизлияние по данным КТ головного мозга, КТ-признаки окклюзии правой СМА по данным КТ-ангиографии, время от дебюта очаговой и общемозговой неврологической симптоматики, отсутствие противопоказаний к выполнению эндоваскулярной реваскуляризации, пациентка доставлена в ангиохирургическую операционную для проведения эндоваскулярного вмешательства (через 330 мин от дебюта симптоматики).

На ангиографии имеется кинкинг (kink-kink) С1-сегмента правой внутренней сонной артерии (ВСА), окклюзия М2-сегмента правой СМА, коллатерализация АСГ 1–2 (рис. 6).

Проводниковый баллонный окклюзионный катетер установлен на уровне kink-kink правой ВСА. Комплекс микрокатетер–микропроводник заведен за зону окклюзии М2-

¹ В соответствии с приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 № 928-Н «О порядке оказания медицинской помощи пациентам с ОНМК».

сегмента правой СМА. СА «Grasper» 6 × 30 мм установлен push-технологией на уровне окклюзии правой СМА. Произведены 2 тракции, удален темно-красный тромб 5 мм и элемент эмбола. Пройдимость по СМА восстановлена до уровня реканализации ТICI 2b. Сложностей доставки СР при выраженной извитости ВСА не возникло.

При контрольной нейровизуализации (через 24 ч после ИИ) отмечалось появление зоны ишемии в височной области правого полушария головного мозга (рис. 7).

В последующем пациентке проводилась стандартная терапия ИИ, в том числе антитромботическая, гипотензивная, противоаритмическая терапия, комплекс реабилитационных мероприятий. В неврологическом статусе отмечался регресс очаговых неврологических нарушений.

На 10-е сутки состояние оценивалось как удовлетворительное. В неврологическом статусе — в сознании (оценка по ШКГ 15 баллов). Менингеальные симптомы отрицательные. Со стороны черепных нервов: сглаженность левой носогубной складки, дизартрия. Легкий парез левой руки, рефлекс Бабинского слева, легкое повышение мышечного тонуса слева. Левосторонняя гемигипестезия. Анозогнозия. Оценка по NIHSS 5 баллов, mRS 2 балла. Пациентка способна самостоятельно передвигаться в пределах отделения.

На КТ-ангиографии через 10 сут регистрируется стойкое восстановление кровотока в М2-сегменте правой СМА (рис. 7, В), что свидетельствует об эффективной реканализации правой СМА и правильно выбранной тактике антитромботической терапии в послеоперационном периоде.

Клинический пример 2

Пациентка В., 80, лет поступила в Региональный сосудистый центр АНО «ЦКМСЧ» с жалобами на остро развившуюся слабость в левых руке и ноге, нарушение походки.

Из анамнеза: длительное время наблюдалась терапевтом по поводу артериальной гипертонии, ишемической болезни сердца, постоянной формы фибрилляции предсердий. Постоянно принимала гипотензивную терапию, препараты ацетилсалициловой кислоты. Пациентка обслуживала себя в быту, выходила из дома в сопровождении родственников (оценка по mRS до развития инсульта 1 балл). Заболела остро, днем, развилась слабость в левых конечностях и падение. Время от дебюта симптомов до госпитализации в стационар составило 80 мин.

При поступлении: состояние тяжелое. Кожные покровы чистые. Пастозность голеней и стоп. Дыхание самостоятельное, ритмичное, везикулярное, хрипов нет, частота дыхательных движений 20 в минуту. Артериальное давление 200/100 мм рт. ст. Частота сердечных сокращений 118 в минуту, пульс аритмичный. Живот мягкий, безболезненный при пальпации. Мочеиспускание не контролирует.

В неврологическом статусе — оглушение (оценка по ШКГ 12 баллов). На вопросы отвечает односложно. Менингеальные симптомы отрицательные. Со стороны черепных нервов: парез взора влево, сглаженность левой носогубной складки, дизартрия, снижение глоточного рефлекса.



Рис. 8. Результаты нейровизуализации при обследовании пациентки В. А — нативная КТ головного мозга. Ранние признаки ишемического поражения в правом полушарии большого мозга (сглаженность извилин островка), постинфарктные изменения в левой лобно-височной области. Данных за внутричерепное кровоизлияние нет. В — КТ-ангиография. КТ-признаки окклюзии правой ВСА и СМА.

Fig. 8. Neuroimaging studies of patient B. А — native brain CT. Early signs of ischaemic damage in the right cerebral hemisphere (flattening of the insular sulci), post-infarction changes in the left frontotemporal region. No evidence of intracranial hemorrhage. В — CT angiography. CT signs of right ICA and MCA occlusion.

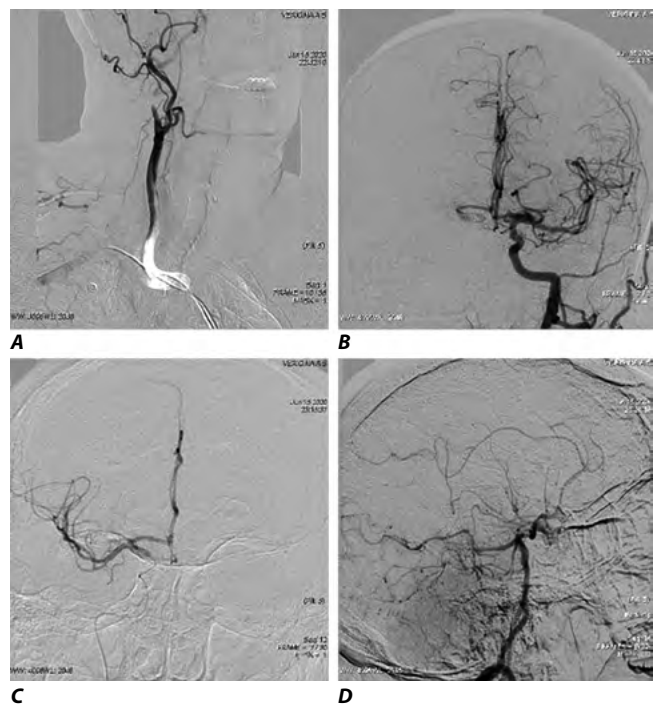


Рис. 9. Дигитальная субтракционная ангиография пациентки В. А — хроническая окклюзия правой ВСА; В — L-тромбоз супраклиноидного сегмента правой ВСА (до реканализации); С — восстановление кровотока по правой СМА до уровня реканализации ТICI 3; D — адекватный коллатеральный кровоток из вертебрально-базиллярного бассейна с заполнением каротидного бассейна.

Fig. 9. Digital subtraction angiography of patient B. А — chronic occlusion of the right ICA; В — L-thrombolysis of the supraclinoid segment of the right ICA (before reperfusion); С — blood flow restoration along the right MCA to the level of reperfusion (TICI 3); D — adequate collateral blood flow from the vertebrobasilar territory with filling of the carotid territory.



Рис. 10. Результаты контрольной нейровизуализации пациентки В. Нативная КТ головного мозга на 2-е сутки заболевания. Появление зоны ишемии в лобной, теменной и височной областях правого полушария большого мозга.

Fig. 10. Follow-up neuroimaging of patient B. Native brain CT on day 2 of the disease. Appearance of an ischaemic zone in the frontal, temporal and parietal regions of the right cerebral hemisphere.

Левосторонняя гемиплегия, рефлекс Бабинского слева, снижение мышечного тонуса слева. Левосторонняя гемигипестезия. Игнорирование левой половины тела. Оценка по NIHSS 16 баллов, mRS 5 баллов.

Пациентке проведен общепринятый для пациентов с ОНМК комплекс обследований и консультаций. По данным нативной КТ выявлены ранние признаки ОНМК в правом полушарии большого мозга (сглаженность извилин островка), постинфарктные изменения в левой лобно-височной области. КТ-признаков внутричерепного кровоизлияния не обнаружено (рис. 8, А). Оценка по шкале ASPECTS 7 баллов. По данным КТ-ангиографии выявлены признаки окклюзии правой ВСА и СМА (рис. 8, В).

Клинический диагноз: повторное ОНМК по ишемическому типу в системе правой ВСА (предварительно — кардиоэмболический подтип по классификации TOAST). Окклюзия правой ВСА и СМА. Артериальная гипертензия 3 степени. Ишемическая болезнь сердца: атеросклеротический кардиосклероз, постоянная форма мерцательной аритмии. Хроническая сердечная недостаточность IIIa стадии, функциональный класс 2.

Учитывая клиническую картину ОНМК, отсутствие данных за внутричерепное кровоизлияние по данным КТ головного мозга, КТ-признаки окклюзии правой ВСА и СМА по данным КТ-ангиографии, время от дебюта очаговой и общемозговой неврологической симптоматики, отсутствие противопоказаний к выполнению эндоваскулярной реваскуляризации, пациентка доставлена в ангиохирургическую операционную для проведения эндоваскулярного вмешательства (через 120 мин от дебюта симптоматики). От предварительной тромболитической терапии решено отказаться, учитывая возраст пациентки и КТ-признаки повторного ОНМК.

На ангиографии имеется хроническая окклюзия С1-сегмента правой ВСА с L-тромбозом супраклиноидного сегмента правой ВСА, коллатерализация АСГ 1–2 (рис. 9, А, В).

Проводниковый баллонный окклюзионный катетер установлен в зону окклюзии правой ВСА. Дополнительно через правый трансрадиальный доступ в левую общую сонную артерию установлен диагностический катетер для контрольной контролатеральной ангиографии. Комплекс микрокатетер–микропроводник заведен за зону окклюзии в М1-сегмент правой СМА. По микрокатетеру заведен стент-ретривер «Grasper» 6 × 30 мм, установлен push-техникой на уровне окклюзии в течение 5 мин. Произведена одна тракция, получено множество фрагментированных темно-красных тромбов. На контрольной ангиографии проходимость по правой СМА восстановлена до уровня реканализации ТICI 3 (рис. 9, С), также выявлен адекватный коллатеральный кровоток из вертебрально-базиллярного бассейна с заполнением каротидного бассейна (рис. 9, D).

При контрольной нейровизуализации (через 24 ч после ИИ) отмечалось появление обширной зоны ишемии в лобно-височно-теменной области правого полушария головного мозга (рис. 10).

В последующем пациентке проводилось стандартное лечение ИИ, в том числе антиромботическая, гипотензивная, противоаритмическая терапия, комплекс реабилитационных мероприятий. Состояние пациентки было стабилизировано по гемодинамическим показателям, выраженного регресса очаговых неврологических нарушений не отмечено.

На 10-е сутки состояние оценивалось как удовлетворительное. В неврологическом статусе — в сознании (оценка по ШКГ 15 баллов), грубые когнитивные нарушения. Менингеальные симптомы отрицательные. Со стороны черепных нервов: слабость левой носогубной складки, дизартрия. Левосторонняя гемиплегия с низким мышечным тонусом, рефлекс Бабинского слева. Левосторонняя гемигипестезия. Анозогнозия. Оценка по шкале инсульта NIHSS 13 баллов, mRS 4 балла. Пациентка способна самостоятельно сидеть в кровати с опорой на спину.

Как демонстрирует второй пример, технический успех эндоваскулярного вмешательства не всегда соответствует клинически значимому регрессу. Данный результат, имеющий место не только в наших наблюдениях, также требует дальнейшего анализа.

Обсуждение

На момент написания статьи в АНО «ЦКМСЧ» выполнено 11 механических тромбоекстракций с использованием СР «Grasper» (табл. 1). Следует подчеркнуть, что комбинация внутривенной тромболитической терапии и эндоваскулярного лечения была выполнена у 6 из 11 пациентов. Три пациента были госпитализированы более чем через 4,5 ч от развития симптоматики. Причиной невыполнения тромболитики у 2 пациентов, доставленных в «окне терапевтических возможностей» 0–270 мин, были прием прямых оральных антикоагулянтов (1 пациент), возраст старше 80 лет и повторный инсульт (1 пациент).

Средний возраст пациентов составил 73 [67; 80] года, выраженность неврологических нарушений при поступлении — 16 [15; 16,5] баллов по шкале NIHSS, среднее время от развития симптоматики ОНМК до пункции бедренной артерии — 280 [220; 305] мин. Реканализация ТICI 2b–3 была достигнута в 81,8% случаев. Летальные исходы за-

Таблица 1. Данные реальной клинической практики использования CP «Grasper» в эндоваскулярном лечении пациентов в острейшем периоде ИИ
Table 1. Clinical practice findings of using Grasper SR in the endovascular treatment of patients with acute ischaemic stroke

Пациент Patient	Возраст Age	Пол Gender	TTR, мин TTR, min	NIHSS при поступлении NIHSS on admission	TICI	NIHSS на 10–14-е сутки NIHSS on day 10–14	mRS на 10–14-е сутки mRS on day 10–14
1	79	Ж / F	330	15	2b	5	2
2	80	Ж / F	120	16	3	13	4
3	80	Ж / F	220	15	3	–	Умерла / Died
4	66	М / M	280	17	2a	12	4
5	83	Ж / F	200	13	3	2	0
6	61	Ж / F	370	13	3	14	4
7	73	М / M	220	16	1	–	Умер / Died
8	68	М / M	280	15	2b	3	2
9	82	М / M	280	17	2b	5	3
10	66	М / M	220	16	3	1	0
11	69	М / M	350	18	2b	15	4

Примечание. TTR (time to reperfusion) — время от момента развития неврологической симптоматики до начала выполнения тромбэкстракции. Прочерк — нет данных.
Note. TTR (time to reperfusion) — time from onset of neurological symptoms to start of clot extraction. Dash — no data available.

Таблица 2. Сравнение ключевых клинических и реперфузионных показателей при использовании CP «Solitaire» в эндоваскулярном лечении пациентов в острейшем периоде ИИ по данным международных исследований и собственного опыта

Table 2. Comparison of key clinical and reperfusion parameters when using the Solitaire SR in the endovascular treatment of patients with acute ischaemic stroke, based on international studies and our own experience

Исследование Study	Число пациентов Patient number	Возраст Age	TTR, мин TTR, min	NIHSS при поступлении NIHSS on admission	TICI 2b–3, %	mRS 0–2, %*	Летальные исходы, % Fatality, %
MR CLEAN [2]	190	65,8 [54,5; 76,0]	260 [210; 313]	17 [14; 21]	58,7	33	21
ESCAPE [9]	130**	71 [60; 81]	185 [116; 315]	16 [13; 20]	72,4	54	10
EXTEND-IA [4]	29	68,6 ± 12,3	210 [166; 251]	17 [13; 20]	86,2	72	9
SWIFT PRIME [10]	98	65 ± 12,5	224 [165; 275]	17 [13; 20]	88,0	60	9
Магнитогорск (ноябрь 2019– октябрь 2020)	46	70 [62,5; 78]	250 [220; 310]	16 [15; 18]	71,7	26	24

Примечание. TTR (time to reperfusion) — время от момента развития неврологической симптоматики до начала выполнения тромбэкстракции.
In the studies MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME оценка по mRS проводилась на 90-е сутки ИИ, в наших наблюдениях — на 10–14-е сутки ИИ.

*В исследовании применяли не только CP «Solitaire», но и CP «Treo».

**В исследовании CP «Solitaire» применяли у 100 из 130 пациентов.

Note. TTR (time to reperfusion) — time from onset of neurological symptoms to start of clot extraction.

In the studies MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME, mRS was measured on day 90 day of ischaemic stroke, but on day 10–14 in our observations.

*The study used not only Solitaire SR but also Trevo SR.

**Solitaire SR was used in 100 of 130 patients in the study.

фиксированы у 2 (18%) пациентов. На 10–14-е сутки (на момент перевода пациентов из отделения для больных ОНМК на 2-й этап реабилитации) удовлетворительный функциональный исход (оценка по mRS 0–2 балла) отмечен у 4 (36%) пациентов.

Следует подчеркнуть отсутствие хирургических осложнений (разрыв артерии, диссекция артерии и др.) во время выполнения эндоваскулярной тромбэкстракции CP «Grasper» в исследуемой выборке пациентов.

Собственный опыт проведения эндоваскулярной тромбэкстракции CP «Solitaire» представлен 46 клиническими

наблюдениями (табл. 2). Средний возраст пациентов — 70 [62,5; 78] лет, средняя выраженность неврологических нарушений больных при поступлении в стационар — 16 [15; 18] баллов по шкале NIHSS была сопоставима с результатами опубликованных рандомизированных исследований MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME [2, 4, 9, 10]. Среднее время от момента развития неврологической симптоматики до начала выполнения эндоваскулярного вмешательства было аналогично таковому в исследовании MR CLEAN [2]. Следует отметить, что в 3 других исследованиях этот показатель был меньшим. Частота развития летальных исходов в нашей выборке пациентов составила 24% (в исследовании MR CLEAN — 21% [2]), дости-

жения хорошего функционального исхода (оценка по mRS 0–2 балла) — 26% (в исследовании MR CLEAN — 33% [2]). В других исследованиях (ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME) данные показатели отличались в лучшую сторону [4, 9, 10], возможно, в силу ряда причин: достаточно продолжительного периода TTR (time to reperfusion) в нашей выборке пациентов, небольшой доли пациентов (8 из 46) с системным тромболизисом перед эндоваскулярным вмешательством, а также в силу того, что нами проводилась оценка по шкале mRS на 10–14-е сутки ИИ (момент перевода из неврологического отделения на 2-й этап реабилитации), а не на 90-е сутки (все вышеперечисленные рандомизированные клинические исследования), что существенно занижает процент пациентов с оценкой по mRS 0–2 балла.

При сравнении результатов эндоваскулярного лечения ИИ с использованием СР «Grasper» с используемыми в клинике АНО «ЦКМСЧ» СР «Solitaire» и данными литературы следует отметить сопоставимый возраст пациентов, исходную тяжесть инсульта (оценку по шкале NIHSS при поступлении). Обращает на себя внимание достаточно высокий процент достижения реканализации ТІСІ 2b–3 при использовании СР «Grasper» (81,8%). Приведенные примеры также иллюстрируют, что в различных клинических ситуациях, несмо-

тря на технические сложности выполнения эндоваскулярного вмешательства (извитость ВСА, хроническая окклюзия ВСА, малый диаметр СМА), СР «Grasper» показал возможность реканализации крупных интрацеребральных артерий с достижением уровня реканализации ТІСІ 2b–3.

Небольшое количество проведенных операций с использованием СР «Grasper» позволяет лишь предварительно говорить о сопоставимой эффективности и безопасности (по показателям частоты развития летальных исходов и достижения удовлетворительного функционального исхода, отсутствии осложнений во время выполнения вмешательства).

Заключение

Результаты проведенного исследования *in vitro* демонстрируют эффективность отечественного СР, сопоставимую с мировыми аналогами. Клинический опыт выполнения эндоваскулярной тромбэкстракции с использованием СР «Grasper» доказывает его возможность эффективно и безопасно удалять тромбы из интрацеребральных артерий у пациентов в остром периоде ИИ в реальной клинической практике, однако, безусловно, требуется проведение дальнейших исследований на большей выборке пациентов.

Список литературы

1. Kilic I.D., Hakeem A., Marmagkiolis K. et al. Endovascular therapy for acute ischemic stroke: a comprehensive review of current status. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019; 20(5):424–431. DOI: 10.1016/j.carrev.2018.07.010. PMID: 30025660.
2. Berkhemer O.A., Fransen P.S.S., Beumer D. et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(1): 11–20. DOI: 10.1056/NEJMoa1411587. PMID: 25517348.
3. Goyal M., Menon B.K., van Zwam W.H. et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: A meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet.* 2016; 387(10029): 1723–1731. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00163-X. PMID: 26898852.
4. Campbell B.C.V., Mitchell P.J., Kleinig T.J. et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med.* 2015; 372(11): 1009–1018. DOI: 10.1056/NEJMoa1414792. PMID: 25671797.
5. Kang D.H., Park J. Endovascular stroke therapy focused on stent retriever thrombectomy and direct clot aspiration: Historical review and modern application. *J Korean Neurosurg Soc.* 2017; 60(3): 335–347. DOI: 10.3340/jkns.2016.0809.005. PMID: 28490161.
6. Powers W.J., Rabinstein A.A., Ackerson T. et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2019; 50(12): e344–e418. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211. PMID: 31662037.
7. Turc G., Bhogal P., Fischer U. et al. European Stroke Organisation (ESO) — European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischaemic Stroke Endorsed by Stroke Alliance for Europe (SAFE). *Eur Stroke J.* 2019; 4(1): 6–12. DOI: 10.1177/2396987319832140. PMID: 31165090.
8. Кретов Е.И., Малаев Д.У., Андреев М.Н. и др. Первый опыт использования прототипа системы для внутрисосудистой тромбэктомии в эксперименте. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2019; 23(4): 62–72.
9. Goyal M., Demchuk A.M., Menon B.K. et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(11): 1019–1030. DOI: 10.1056/NEJMoa1414905. PMID: 25671798.
10. Saver J.L., Goyal M., Bonafe A. et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(24): 2285–2295. DOI: 10.1056/NEJMoa1415061. PMID: 25882376.

References

1. Kilic I.D., Hakeem A., Marmagkiolis K. et al. Endovascular therapy for acute ischemic stroke: a comprehensive review of current status. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019; 20(5):424–431. DOI: 10.1016/j.carrev.2018.07.010. PMID: 30025660.
2. Berkhemer O.A., Fransen P.S.S., Beumer D. et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(1): 11–20. DOI: 10.1056/NEJMoa1411587. PMID: 25517348.
3. Goyal M., Menon B.K., van Zwam W.H. et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: A meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet.* 2016; 387(10029): 1723–1731. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00163-X. PMID: 26898852.
4. Campbell B.C.V., Mitchell P.J., Kleinig T.J. et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med.* 2015; 372(11): 1009–1018. DOI: 10.1056/NEJMoa1414792. PMID: 25671797.
5. Kang D.H., Park J. Endovascular stroke therapy focused on stent retriever thrombectomy and direct clot aspiration: Historical review and modern application. *J Korean Neurosurg Soc.* 2017; 60(3): 335–347. DOI: 10.3340/jkns.2016.0809.005. PMID: 28490161.
6. Powers W.J., Rabinstein A.A., Ackerson T. et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2019; 50(12): e344–e418. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211. PMID: 31662037.
7. Turc G., Bhogal P., Fischer U. et al. European Stroke Organisation (ESO) — European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischaemic Stroke Endorsed by Stroke Alliance for Europe (SAFE). *Eur Stroke J.* 2019; 4(1): 6–12. DOI: 10.1177/2396987319832140. PMID: 31165090.
8. Kretov E.I., Malaev D.U., Andreev M.N. et al. [Combined transcatheter thrombectomy system for treatment of acute ischaemic stroke]. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya.* 2019; 23(4): 63–72. DOI: 10.21688/1681-3472-2019-4-63-72. (In Russ.)
9. Goyal M., Demchuk A.M., Menon B.K. et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(11): 1019–1030. DOI: 10.1056/NEJMoa1414905. PMID: 25671798.
10. Saver J.L., Goyal M., Bonafe A. et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med.* 2015; 372(24): 2285–2295. DOI: 10.1056/NEJMoa1415061. PMID: 25882376.

Информация об авторах

Грачев Никита Игоревич — к.м.н., врач рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, зав. отд. рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ ПККБ № 1, Владивосток, Россия

Малаев Дастан Урматович — врач рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения отд. рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ НСО ГНОКБ, Новосибирск, Россия

Андреев Марк Нюргунович — инженер-технолог ГК «Ангиолайн», р.п. Кольцово, Россия

Требушат Дмитрий Владимирович — ГК «Ангиолайн», р.п. Кольцово, Россия
Сыровнев Григорий Игоревич — инженер-технолог ГК «Ангиолайн», р.п. Кольцово, Россия

Лоскутников Марк Алексеевич — к.м.н., невролог, рук. Регионального сосудистого центра АНО ЦКМСЧ, Магнитогорск, Россия

Вакин Тимофей Михайлович — невролог, рентгенэндоваскулярный хирург АНО ЦКМСЧ, Магнитогорск, Россия

Константинов Виктор Иванович — рентгенэндоваскулярный хирург АНО ЦКМСЧ, Магнитогорск, Россия

Домашенко Максим Алексеевич — к.м.н., невролог, главный врач АНО ЦКМСЧ, Магнитогорск, Россия

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Information about the authors

Nikita I. Grachev — PhD (Med.), endovascular surgeon, Head, Department of X-ray surgical methods of diagnosis and treatment, Primorsk Regional Clinical Hospital No. 1, Vladivostok, Russia

Dastan U. Malaev — endovascular surgeon, State Novosibirsk Regional Clinical Hospital, Novosibirsk, Russia

Mark N. Andreev — process engineer, Angioline Group, Koltsovo, Russia

Dmitry V. Trebushat — process engineer, Angioline Group, Koltsovo, Russia

Grigory I. Syrovnev — process engineer, Angioline Group, Koltsovo, Russia

Mark A. Loskutnikov — PhD (Med.), neurologist, Head, Regional Vascular Center, Central Clinical Health Unit, Magnitogorsk, Russia

Timofey M. Vakin — neurologist, endovascular surgeon, Central Clinical Health Unit, Magnitogorsk, Russia

Viktor I. Konstantinov — endovascular surgeon, Central Clinical Health Unit, Magnitogorsk, Russia

Maksim A. Domashenko — PhD (Med.), neurologist, Chief doctor, Central Clinical Health Unit, Magnitogorsk, Russia

Author contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.