

УДК 616.133.33-089.844-77

DOI: 10.34215/1609-1175-2026-2-52-55



Результаты доклинической (*in vivo*) оценки эффективности и безопасности первого отечественного стент-ретривера «Граспер»

Н.И. Грачев^{1,2}, В.Г. Раповка¹, Е.А. Ковалев³, Е.И. Кретов⁴¹ Тихоокеанский государственный медицинский университет, Владивосток, Россия² Приморская краевая клиническая больница № 1, Владивосток, Россия³ Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер, Новосибирск, Россия⁴ Центральная клиническая больница, Новосибирск, Россия

Цель: оценить эффективность и профиль безопасности отечественного стент-ретривера «Граспер» в доклинической модели окклюзии крупного внутричерепного сосуда, а также определить влияние фенотипа тромба и «процедурной нагрузки» на результаты тромбэктомии. **Материалы и методы.** Исследование выполнено *in vivo* на 14 свиньях (41 эпизод окклюзии). Использованы три морфотипа аутологичных тромбов (красный, смешанный, белый). Эффективность оценивали по адаптированной шкале ТICI (aTICI); эффект первого прохода (ЭПП) определяли как достижение aTICI 2c-3 после первого прохода. Анализировали число проходов, время «пункция – реперфузия», частоту эмболизации в новые территории (ENT) и ангиографические признаки сосудистой травмы. **Результаты.** ЭПП (aTICI 2c-3) достигнут в 51,2% случаев; успешная финальная реперфузия (aTICI 2b-3) – в 100%, aTICI 2c-3 – в 92,7%. Перфорации, контрастная экстравазация и летальность отсутствовали; диссекции зарегистрированы в 4,9% и ассоциировались с ≥ 4 проходами. ENT отмечена в 24,4% случаев и чаще наблюдалась при ≥ 3 проходах (40,0 против 15,4%). Эффективность зависела от макротипа тромба: при красных тромбах ЭПП составил 71,4% (в среднем 1,79 прохода), при белых – 23,1% (3,31 прохода; $p < 0,05$). **Заключение.** Стент-ретривер «Граспер» продемонстрировал высокий уровень реканализации при благоприятном профиле безопасности. Число проходов является ключевым медиатором процедурного вреда и эмболических осложнений. Фенотип тромба определяет вероятность достижения эффекта первого прохода и должен учитываться при выборе первичной стратегии тромбэктомии.

Ключевые слова: механическая тромбэктомия, эффект первого прохода, фенотип тромба, эмболизация, доклиническая модель

Поступила в редакцию: 18.02.2026. Получена после доработки: 13.03.2026. Принята к публикации: 23.03.2026

Для цитирования: Грачев Н.И., Раповка В.Г., Ковалев Е.А., Кретов Е.И. Результаты доклинической (*in vivo*) оценки эффективности и безопасности первого отечественного стент-ретривера «Граспер». *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2026;2:52–55. doi: 10.34215/1609-1175-2026-2-52-55

Для корреспонденции: Грачев Никита Игоревич – доцент института хирургии Тихоокеанского государственного медицинского университета (690002, г. Владивосток, пр-т Острякова, 2); ORCID: 0000-0001-6100-3625; тел: +7 (984) 150-97-70; e-mail: nik-vgmu@yandex.ru

Preclinical (*in vivo*) efficacy and safety assessment of the Russian-made Grasper stent retriever

N.I. Grachev^{1,2}, V.G. Rapovka¹, E.A. Kovalyov³, E.I. Kretov⁴¹ Pacific State Medical University, Vladivostok, Russia² Primorsk Regional Clinical Hospital No. 1, Vladivostok, Russia³ Novosibirsk Regional Clinical Cardiological Dispensary, Novosibirsk, Russia⁴ Central Clinical Hospital, Novosibirsk, Russia.

Objective: To evaluate the efficacy and safety profile of the Grasper stent retriever, manufactured in Russia, in a preclinical model of large intracranial vessel occlusion. Furthermore, to determine the impact of clot phenotype and procedural burden on thrombectomy outcomes. **Materials and methods.** The study was conducted *in vivo* on 14 pigs, resulting in 41 episodes of occlusion. Three morphotypes of autologous clots were tested, including red, mixed, and white. Reperfusion was assessed using an adapted TICI (aTICI) scale. First pass effect (FPE) was defined as achieving aTICI 2c-3 after the first pass. Number of passes, puncture-to-reperfusion time, embolization to new territories (ENT), and angiographic vessel injury were analyzed. **Results.** FPE (aTICI 2c-3) was achieved in 51.2% of cases. Final successful reperfusion (aTICI 2b-3) was obtained in 100%, with aTICI 2c-3 in 92.7%. No perforations, contrast extravasation, or mortality occurred; dissections (4.9%) were associated with ≥ 4 passes. ENT was observed in 24.4% and was more frequent with ≥ 3 passes (40.0 vs 15.4%). Outcomes were clot-dependent: FPE reached 71.4% for red clots (mean 1.79 passes) versus 23.1% for white clots (3.31 passes; $p < 0.05$). **Conclusion.** The Grasper stent retriever demonstrated high recanalization efficacy with a favorable safety profile. Procedural burden is a key mediator of embolic and vascular complications. The clot phenotype influences the first pass effect and thus should be considered when selecting an initial thrombectomy strategy.

Keywords: mechanical thrombectomy, first pass effect, clot phenotype, embolization, preclinical model

Received 18 February 2026; Revised 13 March 2026; Accepted 23 March 2026

© Грачев Н.И., Раповка В.Г., Ковалев Е.А., Кретов Е.И., 2026

For citation: Grachev N.I., Rapovka V.G., Kovalyov E.A., Kretov E.I. Preclinical (*in vivo*) efficacy and safety assessment of the Russian-made Grasper stent retriever. *Pacific Medical Journal*. 2026;2:52–55. doi: 10.34215/1609-1175-2026-2-52-55

Corresponding author: Nikita I. Grachev, Associate Professor of the Institute of Surgery, Pacific State Medical University (690002, Vladivostok, 2, Ostryakova ave.); ORCID: 0000-0001-6100-3625; tel: +7 (984) 150-97-70; e-mail: nik-vgmu@yandex.ru

Острый ишемический инсульт, вызванный окклюзией крупных внутримозговых артерий, остается ведущей причиной смертности и инвалидизации во всем мире. Современные реперфузионные стратегии включают внутривенную тромболитическую терапию и эндоваскулярную тромбэктомия – методы, доказавшие улучшение функционального исхода у пациентов с окклюзией крупных сосудов [1]. По данным регистра STRATIS (более 980 пациентов), успешная реперфузия при механической тромбэктомии достигается в 87,9% случаев, однако функционально благоприятный исход (модифицированная шкала Рэнкина 0–2) через 90 суток отмечается лишь у 56,5% пациентов, что указывает на потенциал для оптимизации техники вмешательства [2].

Ключевым предиктором клинического исхода является эффект первого прохода (ЭПП) – достижение целевой реперфузии за одну попытку. О.О. Zaidat и соавт. [3] предложили рассматривать ЭПП как самостоятельную метрику качества тромбэктомии, показав ее независимую связь с функциональным восстановлением. В последующих исследованиях подтверждено, что достижение ЭПП ассоциировано с лучшим неврологическим исходом и меньшей частотой геморрагических осложнений по сравнению с многопроходной тромбэктомией [4]. Вместе с тем систематические обзоры и метаанализы демонстрируют значительную вариабельность частоты ЭПП в зависимости от используемого устройства, морфотипа тромба и техники вмешательства [1].

Несмотря на значительный прогресс эндоваскулярной терапии острых окклюзий крупных сосудов, остается актуальной задача увеличения доли строгого ЭПП и снижения процедурной травмы сосудистой стенки. Доклиническая оценка нового отечественного стент-ретривера «Граспер» позволяет изучить воспроизводимость реперфузии и профиль безопасности в условиях, приближенных к клинической практике, а также определить влияние морфотипа тромба, локализации окклюзии и тактики вмешательства на результаты тромбэктомии.

Цель исследования – оценить эффективность и профиль безопасности отечественного стент-ретривера «Граспер» в доклинической модели окклюзии крупного внутричерепного сосуда и определить влияние морфотипа тромба и «процедурной нагрузки» на результаты тромбэктомии.

Материалы и методы

Дизайн исследования одобрен междисциплинарным этическим комитетом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России (№ 9 от 16.05.2022 г.). Все

манипуляции с животными выполнялись в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и принципами надлежащей лабораторной практики.

Доклиническое исследование *in vivo* выполнено на 14 домашних свиньях (8 самок, 6 самцов; возраст $4,9 \pm 0,8$ мес.; масса $50,3 \pm 4,1$ кг) в дизайне «модель артериальной окклюзии → серия эндоваскулярных тромбэктомий». Анестезия поддерживалась изофлураном (10/14) или севофлураном (4/14). Фиксировались исходные показатели гемостаза и гемодинамики: гемоглобин – $12,5 \pm 1,0$ г/дл, тромбоциты – $(322,5 \pm 52,8) \times 10^9$ /л, среднее артериальное давление – 82 ± 10 мм рт. ст.

Выполнен 41 эпизод окклюзии (2–4 на животное, в среднем $2,93 \pm 0,62$), создаваемый катетерной инъекцией аутологичного тромба. Тромб формировался *ex vivo* из крови того же животного с использованием модифицированного шприца для предотвращения фрагментации. С учетом ангиоархитектуры свиньи целевые локализации окклюзии моделировали анатомические аналоги поражения крупных сосудов – артерию, огибающую лопатку, справа и слева (51,2 и 48,8% соответственно). Окклюзия подтверждалась ангиографически; среднее время до подтверждения составило $5,1 \pm 1,8$ мин. Воспроизводимость модели – 90,2%.

Использовались три морфотипа тромбов: красный (14/41), смешанный (14/41) и белый (13/41). Геометрия тромбов: длина – $15,9 \pm 4,9$ мм, диаметр – $3,55 \pm 0,45$ мм. Жесткость определялась методом реометрии на стендовой модели flow-loop (1,45–5,20 кПа). На той же модели оценивались вероятность успеха первого прохода и время до реперфузии.

Основным устройством являлся отечественный стент-ретривер «Граспер» (R-VASCULAR, Россия), примененный в 34 эпизодах из 41; в 7 случаях использовался референсный зарубежный стент-ретривер. Сосудистый доступ осуществлялся через бедренную артерию (интродьюсеры 9F, проводниковый катетер 6F). Применялись техники: изолированный стент-ретривер (CP) – 31,7%, CP + аспирационный катетер – 9,8%, CP + баллонный проводниковый катетер (БПК) – 48,8%, CP + аспиратор + БПК – 9,8%. Размеры стентов – 4×20 – 6×30 мм. Антикоагуляция проводилась болюсным введением гепарина (3277 ± 562 МЕ); пиковое активированное время свертывания – 257 ± 32 с. Всего выполнено 96 проходов ($2,34 \pm 1,61$ на эпизод). Время позиционирования стента – $26,2 \pm 7,1$ с, экспозиции – 186 ± 45 с. Аспирация применялась в 55,2% проходов (93 ± 27 с). Время флюороскопии составило $29,4 \pm 10,9$ мин, объем контрастного вещества – 99 ± 30 мл. Степень реперфузии оценивали по адаптированной шкале TICI (aTICI). Успешной считали реперфузию aTICI 2b–3. Эффект первого прохода

определяли как достижение целевого уровня реперфузии после единственного прохода устройства.

Количественные переменные представлены как $M \pm SD$ или $Me [IQR]$. Нормальность распределения проверяли критерием Шапиро – Уилка. Для сравнения групп применяли критерии Манна – Уитни и Краскела – Уоллиса, категориальные переменные анализировали χ^2 . Корреляционный анализ выполняли методом Спирмена (ρ), линейные связи – методом регрессии с расчетом R^2 . Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Результаты исследования

В исследовании оценена эффективность и безопасность стент-ретривера «Граспер» в свиной модели окклюзии крупного сосуда и выполнен трансляционный анализ соответствия стендовых и *in vivo* показателей тромбэктомии. Полученные результаты в целом согласуются с данными клинических регистров и экспериментальных исследований.

Финальная успешная реперфузия (aTICI 2b–3) достигнута в 100% эпизодов (рис.), что превышает показатели, характерные для клинической практики.

При использовании стент-ретривера «Граспер» ($n = 34$) финальная успешная реперфузия также составила 100%, доля aTICI 3 – 26,5%. Тяжелые осложнения (перфорация, контрастная экстравазация, процедурная летальность) отсутствовали. Диссекции наблюдались в 4,9% случаев и были связаны с высокой процедурной нагрузкой. Процедурная

нагрузка и профиль безопасности: среднее число проходов составило $2,34 \pm 1,61$.

Время «пункция – реперфузия» возрастало с увеличением числа проходов (медиана: 19,9 мин при 1 проходе; 52,2–52,6 мин при 4–5 проходах). Частота и качество ЭПП (aTICI 2с–3) зависели от макротипа тромба ($p = 0,037$, χ^2 -тест): красный (эритроцитарно-богатый) – 71,4% (10/14), смешанный – 57,1% (8/14), белый (фибрин-богатый) – 23,1% (3/13). Среднее число проходов также значимо различалось в зависимости от типа тромба: 1,79 (красный) $\rightarrow$ 2,00 (смешанный) $\rightarrow$ 3,31 (белый) ($p = 0,030$, Краскел – Уоллис). Профиль безопасности характеризовался низкой частотой тяжелых осложнений: диссекция – 4,9% (2/41), только при 4–5 проходах, без перфораций и летальности (0%); вазоспазм – 22,0% (все легкий/умеренный, потребовалась в 7,3%); эмболизация в новые сосудистые территории (ENT) – 24,4% (10/41), чаще при ≥ 3 проходах (40,0%) по сравнению с 1–2 проходами (15,4%).

Обсуждение результатов

По данным регистра STRATIS, успешная реперфузия достигается примерно в 87,9% случаев [2]. Высокий показатель в настоящем исследовании объясняется контролируемостью экспериментальной модели: стандартизированным составом тромбов, отсутствием атеросклеротических изменений сосудистой стенки и возможностью выполнения нескольких проходов. При этом основная доля успеха достигалась в первые 1–2 прохода, что соответствует концепции убывающей эффективности последующих манипуляций.

Строгий ЭПП (aTICI 2с–3 после первого прохода) достигнут в 51,2% эпизодов, широкий (aTICI 2b–3) – в 73,2%, что сопоставимо с клиническими исследованиями. В работах О.О. Zaidat и соавт. [3] частота ЭПП составляла 31–56% в зависимости от устройства и техники. В проведенном метаанализе показано, что достижение ЭПП ассоциировано с лучшим функциональным исходом и снижением летальности [1], а также является независимым предиктором благоприятного клинического исхода [5].

Частота ЭПП зависела от морфотипа тромба (красный $\rightarrow$ смешанный $\rightarrow$ белый: 71,4% $\rightarrow$ 57,1% $\rightarrow$ 23,1%; $p = 0,037$). Фибрин-богатые тромбы характеризуются большей жесткостью и меньшей деформируемостью, что затрудняет их извлечение. В настоящем исследовании жесткость тромба (1,45–5,20 кПа) прямо коррелировала с числом проходов *in vivo* ($\rho = 0,595$; $p = 0,041$). Эти данные подтверждают перспективность дооперационного прогнозирования морфотипа тромба по данным компьютерной и магнитно-резонансной томографии для оптимизации первичной стратегии вмешательства.

Профиль тяжелых механических осложнений оказался благоприятным: перфорации, контрастная экстравазация и процедурная летальность не зарегистрированы. Диссекции выявлены в 4,9% эпизодов

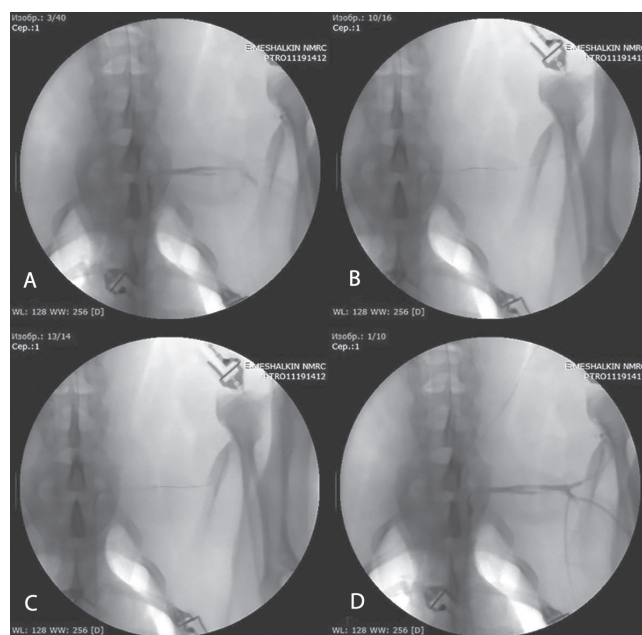


Рис. Этапы операции: окклюзия левой лопаточной артерии после эмболизации тромбом (А); заведение комбинированной системы к месту тромбоза (В; С); восстановление кровотока после проведения тромбэкстракции (D).

и ассоциировались с высокой процедурной нагрузкой (4–5 проходов). Вазоспазм отмечен в 22,0% эпизодов, медикаментозная коррекция потребовалась в 7,3%. Эмболизация в новые сосудистые территории наблюдалась в 24,4% эпизодов и чаще при ≥ 3 проходах (40,0 против 15,4% при 1–2 проходах), что соответствует данным регистра STRATIS [2].

Трансляционный анализ показал, что стендовые метрики процедурной сложности – вероятность успеха первого прохода и время до реперфузии – наилучшим образом переносятся на ключевые показатели у экспериментальных животных: число проходов и время «пункция – реперфузия». Это согласуется с современным представлением о том, что ЭПП является интегральной управляемой метрикой качества тромбэктомии [5]. Вместе с тем показатель интеграции «устройство – тромб» и метрики микрофрагментации обнаружили ограниченную трансляционную переносимость, что объясняется принципиальным различием масштаба событий, регистрируемых в стендовой модели и при ангиографии *in vivo*. Для повышения трансляционной согласованности по параметрам эмболизации в последующих работах целесообразно использовать метрики, учитывающие распределение частиц по размеру и объему, а не только их количество, либо расширять набор *in vivo* конечных точек за счет тканевых суррогатов микроэмболизации.

Выводы

В доклиническом исследовании *in vivo* стент-ре-тривер «Граспер» продемонстрировал высокую эффективность реканализации при благоприятном профиле механических осложнений. Эффект первого прохода (aTICI 2c–3) достигнут в 51,2% эпизодов; финальная успешная реперфузия (aTICI 2b–3) – в 100%, почти полная/полная реперфузия (aTICI 2c–3) – в 92,7%. Перфорации, контрастная экстравазация и процедурная летальность не зарегистрированы; диссекции отмечены в 4,9% случаев.

Показано, что «процедурная нагрузка» (число проходов) является важным медиатором процедурного вреда и эмболических событий. Эмболизация в новые сосудистые территории наблюдалась в 24,4% эпизодов и чаще при ≥ 3 проходах. Увеличение числа проходов сопровождалось усилением признаков повреждения

сосудистой стенки, что подтверждает значимость стратегии, ориентированной на достижение эффекта первого прохода.

Трансляционный анализ подтверждает приоритет эффекта первого прохода как интегральной управляемой метрики качества тромбэктомии. Стратегии, уменьшающие вероятность многократных проходов, потенциально снижают риск сосудистой травмы и эмболизации, однако окончательная оценка требует клинической валидации.

Конфликт интересов: автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования: авторы заявляют о финансировании проведенного исследования из собственных средств

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования – ГНИ, РВГ, КЕИ

Сбор и обработка материала – ГНИ, КЕА, КЕИ

Статистическая обработка – ГНИ, КЕА, КЕИ

Написание текста – ГНИ, КЕА

Редактирование – РВГ

Литература / References

1. Jang KM, Choi HH, Nam TK, Byun JS. Clinical outcomes of first-pass effect after mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg.* 2021;211:107030. doi: 10.1016/j.clineuro.2021.107030
2. Mueller-Kronast NH, Zaidat OO, Froehler MT, et al. Systematic evaluation of patients treated with neurothrombectomy devices for acute ischemic stroke: primary results of the STRATIS registry. *Stroke.* 2017;48(10):2760–2768. doi: 10.1161/STROKEAHA.117.016456.
3. Zaidat OO, Castonguay AC, Linfante I, Gupta R, Martin CO, Holloway WE, et al. First pass effect: a new measure for stroke thrombectomy devices. *Stroke.* 2018;49(3):660–666. doi: 10.1161/STROKEAHA.117.020315.
4. Almekhlafi MA, Marquering HA, Majoie CB, Liebeskind DS. Thrombolysis in cerebral infarction scoring at the core lab. *J Neurosurg Neuroimaging.* 2018;10(2):95–99. doi: 10.3172/jnn.2018.00031.
5. Memon MZ, Daniel DD, Chaudhry MR, Grewal M, Saini V, Lukas J, et al. Clinical impact of the first pass effect on clinical outcomes in patients with near or complete recanalization during mechanical thrombectomy for large vessel ischemic stroke. *J Neuroimaging.* 2021;31(4):743–750. doi: 10.1111/jon.12864