中国现代
普通外科进展
Chin J Curr Adv Gen Surg

2025年11月 第28卷 第11期 Nov. 2025 Vol. 28 No. 11



# 巧克力球囊辅助下血管成形术对股腘动脉硬化闭塞症血管通畅率及踝肱指数的影响

王寿春 孔致园 丁怀军

淮安市洪泽区人民医院(南京鼓楼医院集团洪泽医院) 介入科 (江苏 淮安 223100)

【摘要】观察在巧克力球囊辅助下血管成形术对股腘动脉硬化闭塞症患者血管通畅率及踝肱指数(ABI)的影响。纳入2021年4月—2024年12月180例股腘动脉硬化闭塞症患者,随机数表法分为常规组($n$=90)和观察组($n$=90),均行经皮腔内血管成形术(PTA),其中常规组使用普通球囊扩张,观察组使用巧克力球囊扩张,观察两组血流动力学、动脉硬化相关指标、炎症因子、血管通畅率、生活质量和并发症发生率。术中观察组夹层发生率和补救性支架置入率均低于常规组(5.56%比21.11%,$P$=0.002,$\chi^2$=9.423;2.22%比14.44%,$P$=0.003,$\chi^2$=8.800);术后两组血流量、血流速度峰值和动脉血管内径相较术前明显增加,且观察组变化更大($P$<0.05);术后两组动脉内膜厚度(IMT)、脉搏波传导速度(PWV)相较术前降低,ABI升高,且观察组变化更大($P$<0.05);术后3 d两组白介素6(IL-6)、C反应蛋白(CRP)水平相较术前降低,且观察组降低更明显($P$<0.05);术后3个月和6个月观察组血管通畅率明显高于常规组($P$<0.05);术后6个月两组健康调查简表(SF-36)评分相较术前均升高,且观察组更高($P$<0.05);随访6个月观察组并发症发生率明显低于常规组(3.61%比12.94%,$P$=0.048)。巧克力球囊辅助下PTA治疗股腘动脉硬化闭塞症可显著提高患者血管通畅率,改善ABI。

【关键词】股腘动脉硬化闭塞症•巧克力球囊•经皮腔内血管成形术•踝肱指数•血管通畅率
【中图分类号】R654.3
【文献标识码】B DOI: 10.3969/j.issn.1009-9905.2025.11.013
【文章编号】1009-9905(2025)11-0901-04

下肢动脉硬化闭塞症患者中47%~65%为股腘动脉硬化闭塞症,常见间接性跛行、慢性肢体威胁性缺血等症状,甚至导致截肢,影响患者生活质量甚至生命安全[1-3]。对于无症状或者轻症患者常使用药物结合行走锻炼治疗,当疗效不佳或症状严重,则通过手术治疗进行血运重建[4]。经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)是治疗股腘动脉硬化闭塞症的首选疗法,通过使用球囊进行"递增性扩张",有序、渐次地对病变血管进行扩张,以维持血管通畅,相较传统手术有着并发症少和术后恢复快等优点,但容易出现夹层撕裂、血栓、血肿、术后再狭窄风险高等情况,远期效果不佳[5-6]。根据临床实际需求改良后的巧克力球囊能够对血管进行可控、无创、均匀性地扩张,降低夹层发生率和减少补救性支架的置入,减少术后再狭窄的风险[7-8]。目前关于巧克力球囊辅助PTA治疗腘动脉硬化闭塞症的相关报道较少,因此本研究旨在探讨巧克力球囊辅助PTA对腘动脉硬化闭塞症患者血管通透率和踝肱指数(ankle-brachial index, ABI)的影响。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 共纳入180例股腘动脉硬化闭塞症患者,收集时间为2021年4月—2024年12月,随机数表法分为常规组($n$=90)和观察组($n$=90),研究已获医院伦理委员会批准[伦理(2021)第13号]。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P$>0.05),具有可比性。见表1。

1.2 纳入及排除标准 纳入标准:(1)符合股腘动脉硬化闭塞症标准[9]:静息状态ABI≤0.9,且影像学检查确诊;(2)病变集中于股腘动脉;(3)未经过手

[通信作者]丁怀军,E-mail: tw_58@163.com

表1 股腘动脉硬化闭塞症患者一般资料比较

| 项目 | 常规组($n$=90) | 观察组($n$=90) | $t/\chi^2$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|
| 性别(例) | | | | |
| 男 | 47 | 49 | 0.089 | 0.765 |
| 女 | 43 | 41 | | |
| 年龄(岁,$\bar{x}\pm s$) | 66.48±8.46 | 67.21±9.45 | 0.546 | 0.586 |
| 病程(年,$\bar{x}\pm s$) | 2.31±0.49 | 2.34±0.54 | 0.390 | 0.679 |
| 病变长度(mm,$\bar{x}\pm s$) | 50.61±11.68 | 51.35±12.19 | 0.416 | 0.678 |
| 高血压(例) | 70 | 68 | 0.124 | 0.724 |
| 糖尿病(例) | 72 | 69 | 0.295 | 0.587 |
| 吸烟(例) | 58 | 66 | 1.659 | 0.198 |
| 高血脂(例) | 69 | 74 | 0.851 | 0.356 |

术治疗;(4)符合PTA手术指征;(5)患者及其家属同意且签署书面协议;(6)患者意识清醒,具备沟通能力。

排除标准:(1)合并心、肝、肾等重大器官功能障碍;(2)患有其他肢体疾病;(3)抗凝禁忌证;(4)合并凝血功能障碍或恶性肿瘤;(5)对造影剂过敏;(6)对研究用药过敏;(7)其他症状或体征(如器械禁忌、解剖结构限制等)不适应本研究方案。

1.3 研究方法 术前两组给予瑞舒伐他汀钙片(南京正大天晴制药有限公司;国药准字H20080670;规格:10 mg)+西洛他唑胶囊(江苏万邦生化医药集团有限责任公司;国药准字H20060700;规格:50 mg)治疗:瑞舒伐他汀钙片口服,1次/d,10 mg/次;西洛他唑胶囊,2次/d,100 mg/次,持续3 d。

常规组行PTA:常规消毒麻醉后,于患侧或者健侧股动脉穿刺,置入动脉鞘,按照70 IU/kg稀释肝素钠(常州千红生化制药股份有限公司;国药准字H32022088;规格:2 mL∶12 500 IU)后静脉注射(用量<4000 IU),在动脉狭窄和闭塞的位置置入导丝深入,在病变处进行血管造影,确定病变位置和侧支供血情况后,根据血管内径选择合适的普通球囊,经导丝引导至最窄位置进行扩张,待球囊充盈后扩张2~3 min,由远到近开通闭塞。如多个球囊进行连续扩张,需要球囊相互重叠10 mm。再次行血管造影观察血管是否通畅,若仍存在残留狭窄,则根据实际情况进行补救性支架处理。术后使用压迫止血法,并行穿刺制动12~24 h。

观察组方法同常规组,根据血管内径选择合适的巧克力球囊进行扩张。

两组术后以0.1 mL·kg$^{-1}$·12 h$^{-1}$注射低分子肝素,3 d后停用。之后给予瑞舒伐他汀钙片+西洛他唑胶囊+利伐沙班片(吉林省博大制药股份有限公司;国药准字H20213352;规格:10 mg)联合治疗,其中瑞舒伐他汀钙片、西洛他唑胶囊剂量和用法同术前,利伐沙班片口服,1次/d,10 mg/次。

1.4 观察指标 (1)血流动力学:检测手术前后动脉血管内径、血流速度峰值及血流量。(2)动脉粥样硬化指标:检测手术前后动脉内膜厚度(Iintima-Media thickness, IMT)、ABI、脉搏波传导速度(pulse wave velocity, PWV)。(3)炎症因子:检测术前和术后3d患者白介素6(interleukin-6, IL-6)、C反应蛋白(C-reactive protein, CRP)水平。(4)血管通畅率:使用多普勒超声术后3个月、6个月检测血管通畅率。(5)生活质量:术前和术后6个月使用健康调查简表(SF-36)进行评估。(6)随访:随访6个月观察患者并发症出现情况,包括血管再狭窄、血肿、血栓等。

1.5 统计学处理 采用SPSS26.0软件,符合正态分布的计量资料以$\bar{x}\pm s$表示,行$t$检验;计数资料使用例数或百分比(%)表示,行$\chi^2$检验,其中不良反应使用Fisher精确概率检验。$P$<0.05表示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 手术结果和随访 术中常规组出现夹层19例(21.11%),观察组5例(5.56%),差异有统计学意义($\chi^2$=9.423,$P$=0.002);常规组置入补救性支架13例(14.44%),观察组2例(2.22%),差异有统计学意义($\chi^2$=8.800,$P$=0.003)。

6个月随访期间,常规组因失访、转院等共脱落5例,观察组脱落7例,最终常规组纳入病例85例,观察组83例。

2.2 血流动力学 术前两组血流量、血流速度峰值和动脉血管内径差异无统计学意义($P$>0.05),术后均显著增加,且观察组变化更大($P$<0.05)。见表2。

2.3 动脉粥样硬化指标 术前两组动脉粥样硬化指标差异无统计学意义($P$>0.05),术后IMT、PWV降低,ABI升高,且观察组变化更大($P$<0.05)。见表3。

2.4 炎症因子 术前两组IL-6和CRP水平差异无统计学意义($P$>0.05),术后3 d时均降低,且观察组降低更明显($P$<0.05)。见表4。

2.5 血管通畅率和生活质量 术后3个月和6个月观察组血管通畅率明显高于常规组($P$<0.05);术前两组SF-36评分差异无统计学意义($P$>0.05),术后6个月均升高,且观察组更高($P$<0.05)。见表5。

2.6 并发症 随访6个月后,观察组并发症发生率明显低于常规组($P$<0.05),见表6。

表2　股腘动脉硬化闭塞症患者血流动力学比较

| 指标 | 常规组（$n$=85） | 观察组（$n$=83） | $t$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|
| 血流量（mL/s） | | | | |
| 术前 | 28.26±3.29 | 28.65±3.78 | 0.714 | 0.476 |
| 术后 | 33.81±4.29[a] | 38.07±4.34[a] | 6.398 | <0.001 |
| 差值 | 5.55±0.57 | 9.42±0.63 | 41.771 | <0.001 |
| 血流速度峰值（cm/s） | | | | |
| 术前 | 35.47±4.68 | 36.12±4.14 | 0.953 | 0.342 |
| 术后 | 42.68±5.23[a] | 48.24±5.91[a] | 6.461 | <0.001 |
| 差值 | 7.21±0.76 | 12.12±0.79 | 41.058 | <0.001 |
| 动脉血管内径（mm） | | | | |
| 术前 | 5.41±0.64 | 5.37±0.79 | 0.361 | 0.719 |
| 术后 | 5.76±0.54[a] | 5.98±0.45[a] | 2.865 | 0.005 |
| 差值 | 0.35±0.09 | 0.61±0.10 | 17.722 | <0.001 |

a：同术前比较，$P$<0.05。

表3　股腘动脉硬化闭塞症患者动脉粥样硬化指标比较

| 指标 | 常规组（$n$=85） | 观察组（$n$=83） | $t$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|
| IMT（mm） | | | | |
| 术前 | 1.34±0.31 | 1.38±0.25 | 0.919 | 0.359 |
| 术后 | 0.96±0.11[a] | 0.87±0.16[a] | 4.257 | <0.001 |
| 差值 | 0.38±0.04 | 0.51±0.03 | 23.788 | <0.001 |
| ABI | | | | |
| 术前 | 0.75±0.10 | 0.73±0.08 | 1.429 | 0.155 |
| 术后 | 0.84±0.12[a] | 1.07±0.18[a] | 9.766 | <0.001 |
| 差值 | 0.09±0.02 | 0.34±0.02 | 81.004 | <0.001 |
| PWV（cm/s） | | | | |
| 术前 | 1743.62±152.17 | 1728.85±138.59 | 0.657 | 0.512 |
| 术后 | 1589.52±134.37[a] | 1472.23±100.62[a] | 6.392 | <0.001 |
| 差值 | 153.10±22.02 | 256.60±18.80 | 32.729 | <0.001 |

a：同术前比较，$P$<0.05。

表4　股腘动脉硬化闭塞症患者炎症因子比较

| 指标 | 常规组（$n$=85） | 观察组（$n$=83） | $t$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|
| IL-6（ng/L） | | | | |
| 术前 | 3.59±0.73 | 3.51±0.81 | 0.673 | 0.502 |
| 术后3 d | 2.50±0.34[a] | 1.86±0.45[a] | 10.417 | <0.001 |
| 差值 | 1.09±0.09 | 1.65±0.10 | 38.171 | <0.001 |
| CRP（mg/L） | | | | |
| 术前 | 8.11±0.82 | 8.06±0.87 | 0.383 | 0.702 |
| 术后3 d | 3.43±0.32[a] | 2.59±0.28[a] | 18.090 | <0.001 |
| 差值 | 4.68±0.10 | 5.47±0.10 | 13.609 | <0.001 |

a：同术前比较，$P$<0.05。

表5　股腘动脉硬化闭塞症患者血管通畅率和生活质量比较

| 指标 | 常规组（$n$=85） | 观察组（$n$=83） | $t/\chi^2$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|
| 血管通畅率 | | | | |
| 术后3个月 | 63（74.12） | 79（95.18） | 14.243 | <0.001 |
| 术后6个月 | 62（72.94） | 77（92.77） | 11.562 | 0.001 |
| SF-36（分） | | | | |
| 术前 | 50.37±5.28 | 51.26±5.32 | 1.088 | 0.278 |
| 术后6个月 | 72.57±7.45[a] | 78.36±8.29[a] | 4.764 | <0.001 |
| 差值 | 22.20±0.99 | 27.10±1.08 | 30.667 | <0.001 |

a：同术前比较，$P$<0.05。

表6　股腘动脉硬化闭塞症患者术后并发症比较

| 组别 | 例数 | 术后再狭窄（例） | 血肿（例） | 血栓（例） | 合计[例（%）] |
|---|---|---|---|---|---|
| 常规组 | 85 | 4 | 3 | 4 | 11（12.94） |
| 观察组 | 83 | 2 | 1 | 0 | 3（3.61） |
| $P$值 | | | | | 0.048 |

## 3　讨论

本研究结果显示，术中观察组夹层发生率和补救性支架置入率显著低于常规组（$P$<0.05），且术后血流动力学指标得到显著改善（$P$<0.05），提示了使用巧克力球囊辅助PTA治疗可减少夹层形成和支架植入，有利于促进血流通畅和缓解动脉粥样硬化程度；研究结果也表明观察组IMT、PWV较治疗前显著降低，ABI升高，且优于常规组（$P$<0.05）。股腘动脉硬化闭塞症主要是由于动脉硬化引起，导致血管壁增厚、血管弹性降低、管腔出现狭窄，进而导致血液流通受阻，肢体发生缺血缺氧现象，影响患者肢体活动，甚至导致局部溃疡形成，使截肢风险增加[10-13]。目前临床治疗股腘动脉硬化闭塞症常使用手术治疗，PTA为临床首选疗法，相较于传统外科术式如动脉内膜剥脱术等有着安全性好、创伤小等优势，主要是通过加压球囊压迫病变处硬化斑块，扩张血管使血液再通，此外还可以通过机械力作用牵引弹力纤维等扩张动脉管腔，重塑闭塞血管[4]。但有研究表明使用普通球囊预扩张会对血管内膜组织造成损伤，使血管夹层发生率增高，导致术后再狭窄风险增加[14-15]。巧克力球囊作为新型的半顺应性球囊导管，能够通过镍钛合金的约束结构，实现分段化充气和应力可控，减轻对血管的损伤，减少夹层发生和紧急支架置入的概率，本研究结果也显示术后观察组夹层发生率和补救性支架置入率低于常规组（$P$<0.05），这同既往研究[5,16]的结果一致。

炎症反应与动脉粥样硬化的发生发展有着密切关系[17]。动脉粥样硬化发生后，局部组织缺氧缺血，引起动脉壁慢性炎症反应，而手术过程中不可避免会对血管组织造成损伤，导致炎症细胞浸润、活化，引起内膜损伤和不稳定斑块脱落，形成血栓，进而增加术后再狭窄风险[18-19]。本研究结果发现，术后3 d观察组IL-6和CRP水平显著降低，优于常规组，提示巧克力球囊辅助PTA治疗后能够减轻炎症反应，推测可能是巧克力球囊的特殊结构能够形成相对低压区，在扩张血管的同时可以起到缓冲作用，减少扩张时对血管膜的损伤；此外，血流通畅也有利于对坏死组织或炎症物质的清除，有利于减轻炎症反应[20-21]。

术后随访结果发现，观察组血管通畅率、生活质量均高于常规组（$P<0.05$），且并发症发生率低于常规组（$P<0.05$），表明巧克力球囊辅助PTA治疗股腘动脉硬化闭塞症对改善血管通畅的远期效果更佳、安全性更好，有助于患者生活质量的提升。分析原因可能是与巧克力球囊的特殊设计有关，巧克力球囊是在半顺应球囊表面均匀分布镍钛合金约束“笼状”结构，形成的枕部和减压槽有助于调节扩张应力，使得巧克力球囊在扩张血管时能够限制血管弹性回缩，保持血管长期通畅，有助于血管内膜修复，远期效果较好[22-23]。

综上所述，巧克力球囊辅助下PTA术治疗股腘动脉硬化闭塞症效果较好，有助于提升患者血管通畅率，预后和安全性好，有一定推广价值。

## 参 考 文 献


[1] 吴子衡，潘军，邱宸阳，等.下肢动脉硬化闭塞症腔内治疗的研究进展[J].浙江医学，2022，44(7)：679-683. DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2022.44.7.2021-1988.

[2] Liu C, Wu J, Jia H, et al. Efficacy and safety of drug-coated balloon versus non-drug-coated balloon combined with bare metal stent implantation in treatment of patients with occlusions of the superficial femoral artery: a retrospective study in clinical practice[J]. Am J Transl Res, 2022, 14(2):1305-1309.

[3] 吴忠寅，贺克武，林万里，等.血管减压联合药物涂层球囊对股腘动脉硬化性闭塞症患者早期疗效及其机制分析[J].血管与腔内血管外科杂志，2024，10(5)：545-550. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2024.05.08.

[4] 包俊敏，刘冰，沈晨阳，等.股腘动脉闭塞症的诊断和治疗中国专家共识[J].中国循环杂志，2022，37(7)：669-676. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2022.07.003.

[5] 张国兵.经皮腔内球囊扩张血管成形术与血管支架植入术治疗下肢动脉硬化闭塞症的临床观察[J].哈尔滨医药，2023，43(4)：21-23. DOI: 10.3969/j.issn.1001-8131.2023.04.007.

[6] 范卫东，郭兴友，张拓.DSA引导下血管腔内成形术治疗下肢动脉硬化闭塞症的临床研究[J].中国现代普通外科进展，2021，24(4)：273-277. DOI: 10.3969/j.issn.1009-9905.2021.04.005.

[7] Shirai S, Mori S, Yamaguchi K, et al. Impact of Chocolate percutaneous transluminal angioplasty balloon on vessel preparation in drug-coated balloon angioplasty for femoropopliteal lesion[J]. CVIR Endovasc, 2022, 5(1): 46-48. DOI: 10.1186/s42155-022-00324-z.

[8] 周涛，孙志超.巧克力球囊扩张血管成形术治疗老年下肢动脉硬化闭塞症效果及对患者动脉硬化指标、血流动力学的影响[J].中国老年学杂志，2024，44(1)：72-75. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2024.01.020.

[9] 中华医学会外科学分会血管外科学组.下肢动脉硬化闭塞症诊治指南（上）[J].中华医学杂志，2015，95(24)：145-151. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7429.2015.03.005.

[10] 黄薇，王宏宇，刘金波，等.下肢动脉硬化闭塞症患者踝肱指数与冠状动脉狭窄程度的相关性研究[J].心肺血管病杂志，2022，41(7)：754-756. DOI: 10.3969/j.issn.1007-5062.2022.07.009.

[11] 何超杰，王兵，王浩，等.巧克力球囊在粥样硬化性肾动脉狭窄治疗中的近期临床疗效分析[J].血管与腔内血管外科杂志，2022，8(3)：288-92. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2022.03.08.

[12] 付立平，马艳彪，马波，等.下肢动脉硬化闭塞症患者血清sLOX-1、CTRP3水平与支架植入术后再狭窄的关系[J].中国现代普通外科进展，2024，27(10)：784-788. DOI: 10.3969/j.issn.1009-9905.2024.10.006.

[13] 包东明，郭赟，吴文泽.数字减影血管造影引导下血管腔内成形术治疗下肢动脉硬化闭塞症的近期疗效[J].中国现代普通外科进展，2025，28(2)：159-162.DOI: 10.3969/j.issn.1009-9905.2025.02.013.

[14] 曲施为，任补元.下肢动脉硬化闭塞症支架内再狭窄相关因素研究进展[J].内蒙古医学杂志，2022，54(2)：211-213. DOI: 10.16096/J.cnki.nmgyxzz.2022.54.02.025.

[15] 李攀峰，李晓健，牛浩.巧克力球囊辅助药物涂层球囊血管成形术治疗TASC Ⅱ C/D型股腘动脉病变的疗效分析[J].实用医学杂志，2023，39(23)：3111-3115. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5725.2023.23.015.

[16] 种泓昭，宋龙雨，聂紫嫣，等.巧克力球囊（限制性扩张技术）用于腔内治疗下肢闭塞性动脉硬化前血管准备[J].中国介入影像与治疗学，2024，21(8)：473-476. DOI: 10.13929/j.issn.1672-8475.2024.08.007.

[17] 王胜利，郝云玉.术前炎症状态对下肢动脉硬化闭塞症病人支架置入术后再狭窄的预测价值[J].临床外科杂志，2022，30(1)：89-910. DOI: 10.3969/j.issn.1005-6483.2022.01.027.

[18] 李立涛，曾桂强，易江枫.血清内皮素-1、一氧化氮及C反应蛋白水平与下肢动脉硬化闭塞症支架植入术后再狭窄的相关性[J].实用临床医药杂志，2022，26(3)：9-12. DOI: 10.7619/jcmp.20213387.

[19] Yang Y. Effects of drug-coated balloon therapy on CT imaging results and levels of vascular inflammatory cytokines in patients with arteriosclerosis obliterans lesions[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2022, 21(2): 479-482. DOI: 10.1155/2022/4793547.

[20] Garcia-Lithgow C, Tirziu D, Zhou S, et al. First-in-human study of paclitaxel drug-coated chocolate coronary percutaneous transluminal coronary angioplasty balloon catheter in de novo coronary artery lesions[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12(24): 2568-2570. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.08.044.

[21] 梁祥森，杨胜壮，黄高昇，等.经皮腔内血管成形术联合银杏叶提取物治疗下肢动脉硬化闭塞症疗效观察[J].广西医科大学第二附属医院，2024，25(3)：572-577. DOI: 10.26914/c.cnkihy.2024.004117.

[22] 王文琦，马红芳，杜亚萍，等.巧克力球囊扩张血管成形术治疗糖尿病膝下动脉闭塞病变的疗效[J].临床荟萃，2021，36(4)：336-339. DOI: 10.3969/j.issn.1004-583X.2021.04.009.

[23] 郭德正，管圣.特殊球囊在治疗下肢闭塞性动脉粥样硬化中的应用[J].中国现代医生，2025，63(10)：102-106. DOI: 10.3969/j.issn.1673-9701.2025.10.025.


（收稿日期：2025-07-14）