



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106902441 B

(45)授权公告日 2020.03.13

(21)申请号 201710223404.0

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22)申请日 2012.06.21

代理人 刘林华

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106902441 A

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(43)申请公布日 2017.06.30

A61M 25/08(2006.01)

(30)优先权数据

61/502684 2011.06.29 US

(56)对比文件

13/232115 2011.09.14 US

US 2009230167 A1,2009.09.17,

(62)分案原申请数据

US 2003109809 A1,2003.06.12,

201280031996.1 2012.06.21

CN 1225282 A,1999.08.11,

WO 2007122908 A1,2007.11.01,

(73)专利权人 科迪斯公司

审查员 霍璐

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 M.维金森

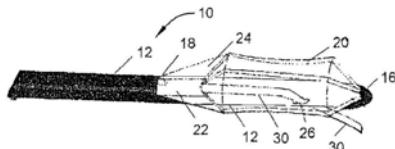
权利要求书1页 说明书7页 附图4页

(54)发明名称

用于再进入血管腔的系统

(57)摘要

本发明涉及用于再进入血管的所述真腔的系统和方法。所述再入导管(10)采用可挠曲支柱(20)以将所述远侧末端(16)稳定和支承在血管内膜下的位置，同时形成往回进入到所述真腔中的通道。再进入所述真腔可以用切割元件或常规导丝实现。



1. 一种有利于形成从血管内膜下区域至血管的腔的通道的再入导管, 所述再入导管包括:

具有远端和邻近所述远端的窗口的伸长外部管状构件;

纵向布置在所述窗口内的多个可挠曲支柱;

同轴设置在所述外部管状构件内的致动构件, 其中所述可挠曲支柱的近端操作地连接到所述致动构件的远端, 使得所述致动构件相对于所述伸长外部管状构件的轴向运动使所述多个可挠曲支柱穿过所述窗口径向向外挠曲;

在相对所述窗口的位置处在所述外部管状构件中的侧口; 和

再入装置, 所述再入装置配置成被从所述侧口推出。

2. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述多个可挠曲支柱由镍钛合金形成。

3. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述伸长外部管状构件具有周边, 并且其中所述窗口占据所述周边的一部分, 对应于120°至240°的范围。

4. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中施加到所述致动构件的张力增加了所述伸长外部管状构件的所述远端处的刚度。

5. 根据权利要求1所述的再入导管, 还包括由所述多个可挠曲支柱支承并且配置成分配介于所述多个可挠曲支柱之间的力的膜。

6. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述再入装置是由镍钛合金形成的插管。

7. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述致动构件操作地连接到机械柄部, 所述机械柄部配置成在轴向上朝远侧增量地移动所述致动构件。

8. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述再入导管具有在6弗伦奇和更小的范围内的直径。

9. 根据权利要求1所述的再入导管, 其中所述血管内膜下区域邻近闭塞所述血管的消融灶, 并且其中所述再入导管配置成穿透所述消融灶的至少一部分。

## 用于再进入血管腔的系统

[0001] 本申请是于2013年12月27日提交的已进入中国国家阶段的PCT国际申请(国际申请号为PCT/US2012/043542,申请日为2012年6月21日,中国国家申请号为201280031996.1,发明名称为“用于再进入血管腔的系统”)的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及血管内导管,并且更具体地涉及配置成穿过完全闭塞的血管的此类装置。

### 背景技术

[0003] 闭塞性血管疾病通常特征在于阻塞血管中血液流动的硬化的、钙化沉积物。闭塞性血管疾病可导致冠状血管和周围血管阻塞。特别严重的例子包括消融灶和沉积物完全阻塞血管的情况,即被称为心血管慢性完全阻塞(CTO)的病症。典型的CTO为由沉积物,通常是钙化纤维蛋白积聚形成的位于患者血管中的消融灶。

[0004] 传统上,该类疾病的治疗需要对阻塞血管的侵入式的和创伤性外科搭桥。最近,已投入相当多的努力来通过将导丝推进穿过或横跨患病位置以形成用于多种类型介入手术(包括经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)、经皮腔内斑块旋切术、支架递送和其他基于导管的治疗)的通道来治疗闭塞血管疾病。

[0005] 通常,血管的真腔嵌入在闭塞处并且由随时间已形成的假腔围绕。穿过真腔的尝试可导致导丝的末端被假腔偏转或偏离闭塞的硬顶盖进入到介于血管内膜层与外膜层之间的血管内膜下区域中。作为另外一种选择,可刻意地将装置导向到血管内膜下区域中以绕过消融灶,从而避免与穿透闭塞相关联的困难。此类技术还可潜在地形成较光滑的通道。

[0006] 然而,一旦该装置处于血管内膜下区域中,则可能很难将该装置引导回血管腔中。针对这些手术目前优选的方法涉及使用具有挠曲功能的导管,其配置成操纵导丝或另一个装置回到血管的真腔中。此类导管通常被称为“再入”导管。

[0007] 多个挑战与再入导管的设计相关。例如,应当将导管的末端固定在适当的旋转取向,使得通道可往回形成到真腔中。另外,即使已绕过大多数的消融灶,通常仍需要穿透闭塞的某部分。因此,再入导管应该将形成通过硬化的消融灶的通道的困难最小化。另一个重要的特征是装置的可跟踪性和柔韧性。为了导航弯曲的血管系统,该装置必须足够柔韧性以允许穿越相对紧密的弯曲部和扭曲部。然而,其也有益于提供足够的刚度以提高装置的可推性以及将施加到装置的近端的扭矩传送到远侧末端。

[0008] 因此,保持了对可相对于闭塞血管的消融灶容易地定位以利于从血管内膜下区域形成进入真腔的通道的医疗装置的需要。为此类装置提供柔韧性以推进穿过血管系统将是有利的。提供稳定和支承该装置的器械,同时形成进入真腔中的通道也将是有利的。如将在下文讨论中详细地描述,本发明满足了这些和其他目的。

## 发明内容

[0009] 根据上述需要和在下文中将提及并且变得显而易见的那些需要,本发明涉及有利于形成从血管内膜下区域到血管的腔的通道的再入导管,其包括具有远端和邻近该远端的窗口的伸长外部管状构件、纵向布置在窗口内的多个可挠曲支柱和同轴设置在外部管状构件内的致动构件,其中该可挠曲支柱的近端操作地与致动构件的远端连接,使得致动构件相对于外部管状构件的轴向运动使支柱径向向外挠曲。优选地,导管具有在相对窗口的位置在外部管状构件中的侧口。还优选地,该支柱由镍钛合金形成。

[0010] 在一个方面,该窗口占据了外部管状构件周边的一部分,对应于大约120°至240°的范围。

[0011] 在本发明的另一个方面,施加到致动构件上的张力增加了在伸长管状构件的远端处的刚度。

[0012] 根据需要,导管的特征还可在于膜,所述膜由支柱支承并且配置成分配支柱之间的力。

[0013] 本发明的另一个实施例包括同轴设置在致动构件内的切割构件。优选地,切割构件以能够滑动的方式被设置在致动构件内,其中所述切割构件配置成推出侧口。更优选地,该切割构件由镍钛合金形成。

[0014] 本发明的导管的特征还可在于操作地连接到致动构件的机械柄部。优选地,机械柄部配置成在轴向上朝远侧增量地移动致动构件。

[0015] 此外,当前优选的导管具有大约6弗伦奇和更小范围内的直径。

[0016] 本发明还涉及一种形成从血管内膜下区域至血管的腔的通道的方法,其包括以下步骤:提供再入导管、将导管的远端推进穿过血管内膜下区域、在远侧方向上移动致动构件以使支柱径向向外挠曲,以及推进再入装置穿过侧口并且穿过血管的内膜层进入腔,所述导管包括具有远端和邻近该远端的窗口的伸长外部管状构件、纵向布置在窗口内的多个可挠曲支柱和同轴设置在外部管状构件内的致动构件,以及相对窗口定位的侧口,其中该可挠曲支柱的近端操作地连接到致动构件的远端。优选地,在远侧方向上移动致动构件以使支柱径向向外挠曲接合血管的外膜层并且抵靠内膜层定位侧口。

[0017] 在一个方面,推进装置穿过侧口的步骤包括推进导丝。作为另外一种选择,再入装置可以是同轴设置在致动构件内的插管,使得推进再入装置穿过侧口的步骤包括滑动插管穿过致动构件。

[0018] 本发明的另一个方面涉及通过将张力施加到致动构件而固化导管的远端,以有利于导航导管的远端穿过血管系统以到达血管内膜下区域。

[0019] 另一个方面涉及提供具有操作地连接到致动构件的机械柄部的导管,因此该方法包括致动柄部以在轴向上朝远侧增量地移动致动构件。

[0020] 本发明的另一个方面还包括在远侧方向上移动致动构件以使支柱径向向外挠曲以便形成介于内膜层与外膜层之间的空间以及推进导管的远侧末端进入所述空间的步骤。

[0021] 此外,该方法可还包括定位邻近闭塞血管的消融灶的远侧末端以及推进再入装置使其穿透消融灶的至少一部分。

## 附图说明

- [0022] 其他特征和优点将由于本发明的优选实施例的如下的和更具体的说明而变得显而易见,如在附图中所示,并且其中类似的引用字符在整个视图中通常指相同部分或元件,并且其中:
- [0023] 图1是根据本发明的具有可膨胀远侧部分的再入导管的示例性实施例的简化的局部正视图;
- [0024] 图2为根据本发明的在松弛构型下的图1中所示的实施例的视图;
- [0025] 图3为根据本发明的在膨胀构型下的图1中所示的实施例的视图;
- [0026] 图4为根据本发明的具有推进的再入插管的在膨胀构型下的图1中所示的实施例的视图;
- [0027] 图5为根据本发明的具有推进的再入插管的在膨胀构型下的图1所示的实施例的剖视图;
- [0028] 图6为根据本发明示出了机械柄部的再入导管的近端的示意性正视图;
- [0029] 图7是根据本发明的具有可膨胀远侧部分的再入导管的另一个示例性实施例的简化的局部剖视图;
- [0030] 图8是根据本发明,根据本发明的具有可膨胀远侧部分的再入导管的另一个示例性实施例的简化的正视图;
- [0031] 图9为根据本发明的图8中所示的实施例的视图;
- [0032] 图10为根据本发明的邻近闭塞消融灶定位的再入导管的示意图;
- [0033] 图11为根据本发明的邻近闭塞消融灶定位的在膨胀状态下的再入导管的示意图;
- [0034] 图12为根据本发明示出了随致动的插管再进入到真腔中的在膨胀状态下的再入导管的示意图;
- [0035] 图13为根据本发明沿线A-A截取的图12中所示的再入导管的剖视图;并且
- [0036] 图14为根据本发明的再入导管的另一个示例性实施例的剖视图。

## 具体实施方式

- [0037] 最初,应当理解本发明不受具体示例性材料、构造、常规、方法或结构的限制,因为这些当然可变化。因此,虽然类似于或等同于本文所述的那些的多种此类选择可用于实践本发明的实施例,但是优选的材料和方法在本文中有所描述。
- [0038] 另外应当了解,本文所用的术语只是为了描述本发明的具体实施例的目的,并非旨在进行限制。
- [0039] 除非另有定义,否则本文使用的所有技术和科学术语的含义与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的含义相同。
- [0040] 另外,本文所引用的全部专利公布、专利和专利申请,无论在上文还是下文中均全文以引用的方式并入本文。
- [0041] 最终,如本说明书和所附权利要求中所用,除非内容另有明确说明,否则单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数含义。
- [0042] 如本领域的技术人员所知,动脉限定了由具有多个层的动血管壁围绕的真腔。动血管壁的组织总体上称为在动脉或血管内的腔外空间。内膜层为动血管壁的最内层并且包

括内皮、内皮下层和内弹性膜。邻近内膜层的是中间层，然后是作为最外层的外膜层。在外膜层之外有血管外组织。如下文中所用，在内膜层与外膜层之间的区域（通常包括中间层）将被称为血管内膜下区域。本发明涉及在血管内膜下区域内再入导管的定位使得通道可往回形成到血管的真腔中，其中当穿过完全闭塞时，合适的血管内装置可穿过所述通道。

[0043] 闭塞血管病症通常涉及动脉粥样化、牙斑、血栓和/或一般与心血管疾病相关的其他闭塞材料。“完全”闭塞通常被视为用于描述其中闭塞材料基本上阻塞动脉或其他血管的整个腔使得流经血管的血液基本上被阻止的情形。一旦使用本发明的技术已穿过闭塞，则可使用诸如血管成形术、经皮腔内斑块旋切术、支架术等的多种血管内介入技术处理此情况，以恢复血液流过受影响的血管。

[0044] 本发明的再入导管采用可挠曲支柱以将远侧末端稳定和支承在血管内膜下的位置，同时形成往回进入到真腔中的通道。再进入真腔可受切割元件或常规导丝的影响。本发明的再入导管的另一个特征是远侧末端的相对柔韧性可根据施加到可挠曲支柱上的力度而变化。参照下文所述的示例性实施例可更清楚地认识到这些和其他特征。

[0045] 现在转向图1-5，具有根据本发明的结构的再入导管10的远侧部分以多种视图和构型示意性地示出，一些局部剖视地示出。再入导管10包括外部伸长管状构件12。外部管状构件12端接在前锥体16中的远端处，其优选具有渐缩的构型以利于推进穿过血管系统。

[0046] 外部管状构件12特征还在于形成于邻近前锥体16的远端处的窗口18。多个可挠曲支柱20纵向地布置在窗口18内。当前优选的实施例包括至少三个支柱20。支柱20的远端固定在前锥体16处。支柱20的近端操作地连接到致动构件22并配置成由致动构件轴向取代，从而促使它们挠曲。在该实施例中，致动构件22包括同轴设置在外部管状构件12内的海波管或其他类似结构。致动构件22配置成相对于外部管状构件12轴向滑动，使得致动构件22的近端在远侧方向上的移动将推力传送至支柱20的近端，从而将其向外翘曲以在窗口18处径向膨胀。根据需要，支柱20可覆盖有膜24以有助于将力分配到支柱20之间的区域。可将膜24设置在支柱20之上、固定到支柱20的内部或通过其他合适的装置支承。膜优选地由聚四氟乙烯形成，但也可以由其他生物相容性材料，包括诸如硅氧烷、聚酰胺、尼龙或聚烯烃（例如聚乙烯）的弹性聚合物形成。

[0047] 在外部管状构件12上的侧口26与窗口18相对。配置成穿透闭塞消融灶的切割构件（例如再入插管30）以能够滑动的方式被设置在内部管状构件14内，使其能够以合适的角度相对于导管10的纵向轴线行进穿过口26。通过穿透内膜血管壁，可形成进入真腔的通道。

[0048] 可以看出，图2示出了在松弛、未膨胀状态下的支柱20，其与外部管状构件12平行并与之邻接，从而呈现均匀的外形以允许导管10行进穿过血管系统。图3在另一方面示出了在挠曲、膨胀状态下的支柱20。支柱20的挠曲通常用于接合血管的外膜层，使得侧口26抵靠内膜层固定，从而当插管30如图4中所示行进时稳定和支承导管10。

[0049] 图5示出了导管10的剖视图。侧口26在外部管状构件12上相对窗口18定位。该构型使由支柱20的膨胀提供的支承体最小化，以利于推进插管30穿过潜在硬化的消融灶。此外，膜24有助于沿着由支柱20的膨胀形成的周边分配压力。在所示实施例中，窗口18和支柱20占据大约120°的外部管状构件12的周边。如将在下文中所述，还可以根据需要采用其他构型。

[0050] 如所讨论的，致动构件22向支柱20传送轴向力。足够的压缩力将导致支柱20径向

向外翘曲,从而使得邻近窗口18的导管10的一部分膨胀。另外,致动构件22还可以向支柱20传送其他程度的轴向力。例如,可施加小于能够使支柱20挠曲的阈值的压缩力。相对于未向支柱22施加张力时的状态,支柱22中所得的张力使导管10的远侧末端硬化。反之,可通过在近侧方向上牵拉致动构件22而向支柱20施加回缩力。当支柱20完全回缩时,该力的施加张紧了支柱20并且导致刚度相对增加。因此,本领域的技术人员将会认识到,操作人员可在近侧或远侧方向上施加不同程度的张力以影响导管10的远侧末端的柔韧性,从而有利于导航穿过血管系统。

[0051] 优选地,通过机械柄部32在导管的近端驱动致动构件22。例如,杠杆34具有与齿条38接合的小齿轮部分36。压下杠杆34导致小齿轮36沿着齿条38行进,从而在远侧方向上驱动推动构件40。推动构件40操作地连接到致动构件22,使得杠杆34的操作被转化为配置成使支柱20挠曲的轴向运动。棘轮42配置成接合推动构件40,并将其固定在所需的位置直到被释放。应当理解,柄部32的机械性质赋予了操作人员关于经由致动构件22传送到支柱20的力度的直接的触觉反馈。该构型还允许操作人员对由支柱20的挠曲导致的膨胀量进行增量调节。

[0052] 图7示出了本发明的另一个实施例,其总体上包括具有端接在前锥体54中的远端处的伸长管状构件52的再入导管50,前锥体优选地具有渐缩的构型以利于推进穿过血管系统。外部管状构件52具有形成于邻近前锥体54的远端处的窗口56。多个可挠曲支柱58纵向地布置在窗口56内。支柱58的远端固定在前锥体54处。支柱20的近端操作地连接到致动构件60并配置成由致动构件轴向取代,从而导致它们挠曲。在该实施例中,致动构件22包括同轴设置在外部管状构件52内的海波管。致动构件60配置成相对于外部管状构件52轴向滑动。致动构件60的远侧运动使支柱58向外翘曲,从而在窗口56处使导管50的远端径向地膨胀。在外部管状构件52上的侧口62与窗口54相对。优选地,侧口62配置成在横向上重新导向推进穿过致动构件60的导丝,使得导丝的末端将穿透内膜壁并且进入血管的真腔。

[0053] 然后,在图8和9中示出本发明的另一个实施例。与图7中示出的实施例类似,导管70的特征在于布置在外部管状构件74的远端处的多个可挠曲支柱72。支柱72配置成具有较宽的外形,从而使其被挠曲为膨胀构型时施加的力分布更均匀。在其远端通过前锥体76固定支柱72。支柱72的近端固定到伸长管状致动构件78,所述伸长管状致动构件以能够滑动的方式被设置在外部管状构件74内。当导管70定位在血管内膜下区域中时,推进穿过致动构件78的腔80的导丝配置成朝血管的腔导向穿过侧口82。如果需要,支柱72可具有较宽的外形以增加压力的分布。例如,支柱72可配置成使得在膨胀时其边缘相邻或接触。在此类实施例中,当在松弛、未膨胀构型下时,支柱72重叠。支柱72设置在形成于外部管状构件74的远端中的窗口84内。

[0054] 一般来讲,本发明的组件可以由常规的材料形成,包括金属(例如不锈钢)、聚合物(例如聚乙烯)和复合材料。如将在下文中所述,形状记忆镍钛合金优选地用于支柱和再入插管。

[0055] 图10-14示出了相对于完全闭塞的血管94的腔92的消融灶90操作本发明的再入导管的各个方面。虽然导管10为示出的实施例,但应当认识到,可以类似的方式采用本文所述的任何示例性实施例或具有本发明的结构的其他实施例。如图10所示,正将导管10推进到介于内膜层98与外膜层100之间的血管内膜下区域96中。根据需要,可使支柱20膨胀以在内

膜层98与外膜层100之间形成空间,从而有利于导管10的推进。

[0056] 一旦导管10的远侧末端被推进超过消融灶90足够距离,在远侧方向上轴向运动致动构件22,从而导致支柱20径向向外挠曲,如图11中所示。膜24分配抵靠外膜层100施加的压力。如上所述,支柱20的膨胀使导管10稳定,从而使得侧口26抵靠内膜层98固定。

[0057] 在导管10通过支柱20的膨胀而被支承之后,插管30可被推出侧口26,如图12所示。在一些情况下,穿透除了内膜层98之外的消融灶90的一部分以进入腔92是必要的。当消融灶90钙化或硬化时,其可以提供推进插管30的基本的阻力。支柱20的膨胀使得导管10接合大面积的外膜层100以有助于提供必要的支承,从而使得插管30可以被推动穿过消融灶90而不会失去定向或取向。

[0058] 图13示出了沿图12的线A-A截取的横截面。可以看出,支柱20的膨胀为导管10提供了配置成适配在移位的外膜层100的几何形状内的外形。这有助于对齐基本上垂直于腔92的侧口26。优选地,改善的取向有助于使任何可视化需求最小化。此外,由支柱20的膨胀提供的增加的区域与外膜层100的较大部分接合。在没有此类膨胀的情况下,当尝试穿透硬化的消融灶时,较窄的单独的导管外形具有较大的被推回至相对弹性层中的倾向。

[0059] 如图13所示,支柱20和窗口18对应大约120°的外部管状构件12的周边。在本发明的另一方面中,支柱20占据的周边的比例可以是不同的,以改变性能特性。例如,在另一个实施例中,支柱20和窗口18对应大约240°的外部管状构件12的周边,如图14中所示。一般来讲,窗口18占据的部分可以在大约90°至270°的范围内。应当理解,此类实施例可在由外膜层100与内膜层98的分离形成的空间中提供更紧密的贴合性。

[0060] 本发明的另一个方面为可使用本文所公开的导管实现总直径的减少。由于由可挠曲支柱的膨胀提供的支承增加,在穿透消融灶时,需要较小的结构刚度以保持抵抗反作用力的能力。另外,增加的支承还允许使用较小的导丝,例如0.14英寸的导丝。当前优选的实施例包括具有弗伦奇尺寸为6和更小的导管。相似地,导管可以具有改善的柔韧性,从而允许进入较大范围的区域。当可推性需要增加的刚性时,可以将张力施加到可挠曲支柱上,如上所述。可采用诸如特征不在于再入插管的导管50和70的实施例来实现直径的进一步减小。例如,本发明的一个实施例具有3弗伦奇的直径并且具有足够的柔韧性以导航髂分叉,从而允许对侧接近股浅动脉位置。应当理解,此类实施例可用于进入胫骨的和其他膝盖以下的区域。具有减小的直径的实施例还可适于冠状动脉应用。

[0061] 在本发明当前优选的实施例中,支柱20、58或72由诸如镍钛诺的镍钛合金形成。另外优选地,插管30可由镍钛合金形成。如本领域的技术人员所知,这些合金可表现出形状记忆和/或超弹性特性。一般来讲,形状记忆使得构件变形至次级构型,但是在加热时将返回至其初始构型。另一方面,超弹性特性通常允许金属置于张力下并且变形,从而导致相转变。一旦移除张力,超弹性构件将改变相并且返回至其初始形状。这些相为具有相对低的抗拉强度并在相对低温下稳定的马氏体相以及具有相对高的抗拉强度并在高于马氏体相的温度下稳定的奥氏体相。

[0062] 通过将金属加热到一定温度来赋予合金形状记忆特性,在高于该温度时,完成从马氏体相到奥氏体相的转变,即在高于该温度时(A<sub>f</sub>温度),奥氏体相为稳定的。在此热处理期间的金属的形状为“记住”形状。将经热处理的金属冷却至马氏体相在该温度下为稳定的温度,使得奥氏体相转变成马氏体相。对为马氏体相的金属进行塑性变形,例如以利于使其

进入患者身体。然后,将变形的马氏体相加热到高于马氏体到奥氏体的转变温度的温度导致变形的马氏体相转变成奥氏体相,并且在此相转变期间,如果不作限制,金属恢复到其原始的形状。如果作限制,金属将保持马氏体,直至限制被去除。

[0063] 当在高于该温度奥氏体为稳定的温度(即完成马氏体相到奥氏体相转变的温度)下对表现出超弹性特性的金属(如镍钛诺)样品施加应力时,该样品发生弹性变形直至达到一特定应力水平。在该特定应力水平下,合金经受应力引起的奥氏体相至马氏体相的相转变。随着相转变的进行,合金经受应变显著增加,但有很少或基本没有相应的应力增加。在完成奥氏体相到马氏体相转变之前,应变增加而应力却保持基本恒定。随后,需要进一步提高应力以导致进一步变形。马氏体金属在施加额外的应力时首先进行弹性变形,然后进行塑性变形并具有永久残余变形。

[0064] 如果在永久性变形产生之前将样品上的负载去除,则马氏体样品将弹性恢复并转变回奥氏体相。减小应力首先导致应变减少。随着应力减小达到马氏体相转变回奥氏体相的水平,样品中的应力水平将保持基本恒定(但基本上小于奥氏体转变为马氏体时的恒定应力水平),直到完成转变为奥氏体,即存在显著的应变恢复,但只有可以忽略不计的相应的应力减小。在完成转化为奥氏体之后,进一步的应力减小导致弹性应变减少。这种施加负载时在相对恒定的应力下引起显著应变以及在去除负载时从变形恢复的能力通常称为超弹性或伪弹性。

[0065] 本领域的技术人员将会知道,上述特性特别适于支柱20、58和72从其松弛的、未膨胀状态挠曲至向外翘曲的膨胀构型。相似地,插管30在致动之前可以被限制为直的构型并且可呈现弯曲的外形以当其被推出侧口26时更直接地瞄准真腔。

[0066] 在一些情况下,确定本发明的装置相对于完全闭塞的位置是必要的,从而可形成返回至血管真腔的通道。更简单地,可通过以常规的方式使血管荧光成像而进行此类位置确定。作为另外一种选择或除此类荧光成像之外,可采用血管内成像(如血管内超声成像(IVUS))和多种光学成像形式(例如光学相干断层成像术(OCT))。例如,可使用超声成像导丝以初始进入血管内膜下区域和/或可更换成用于进入血管内膜下区域的丝。存在于血管内膜下区域中的成像导丝可易于检测血管腔中闭塞材料的存在或缺失。当检测从闭塞材料至不含闭塞材料的过渡时,已知导丝的位置行进超过完全闭塞位置。

[0067] 尽管所示出并描述的据信是优选的实施例,但显而易见的是,对所述和所示的具体设计和方法的变更对本领域的技术人员来说不言自明,并且可在不脱离本发明的实质和范围的情况下使用这些变更形式。本发明并非局限于所述和所示的具体构造,而是应该理解为与落入所附权利要求书的范围内的全部修改形式相符。

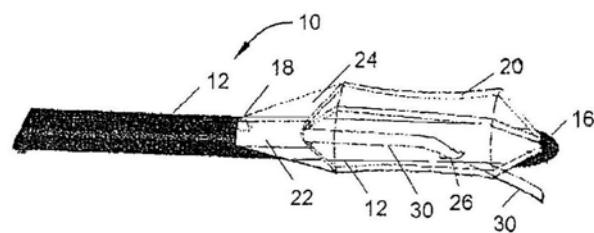


图1

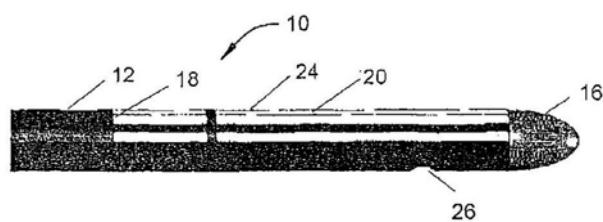


图2

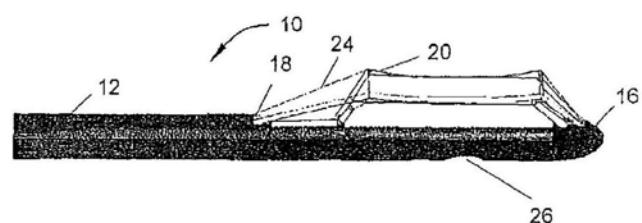


图3

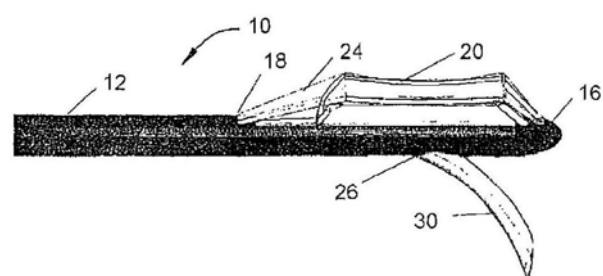


图4

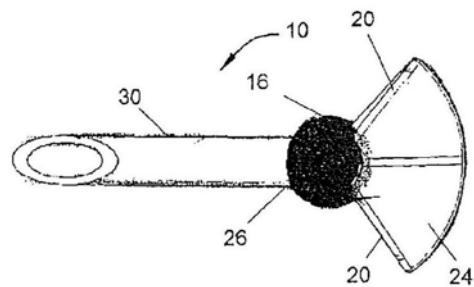


图5

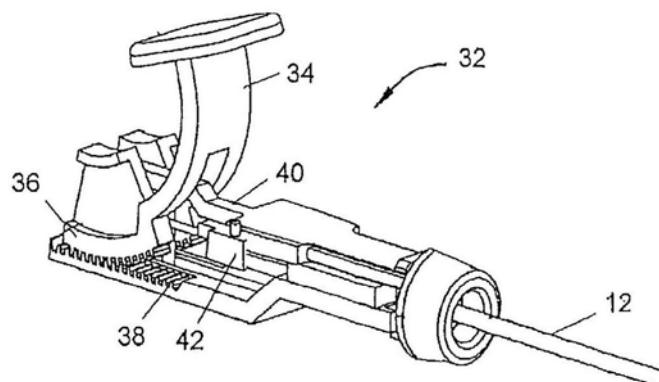


图6

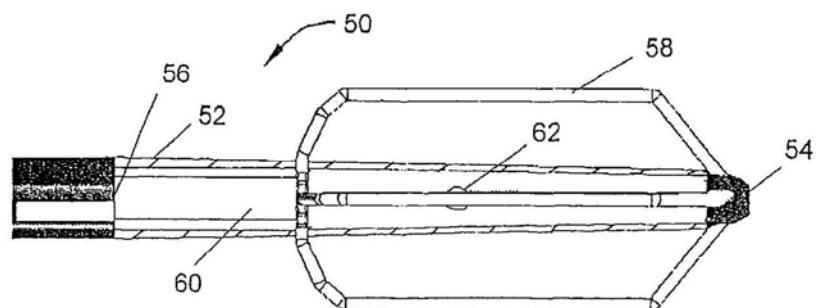


图7

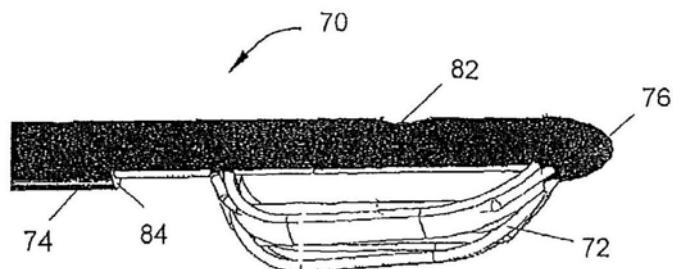


图8

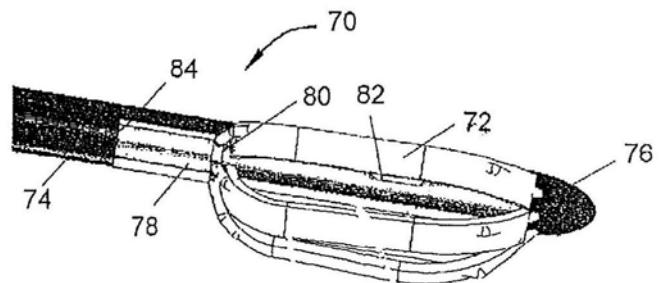


图9

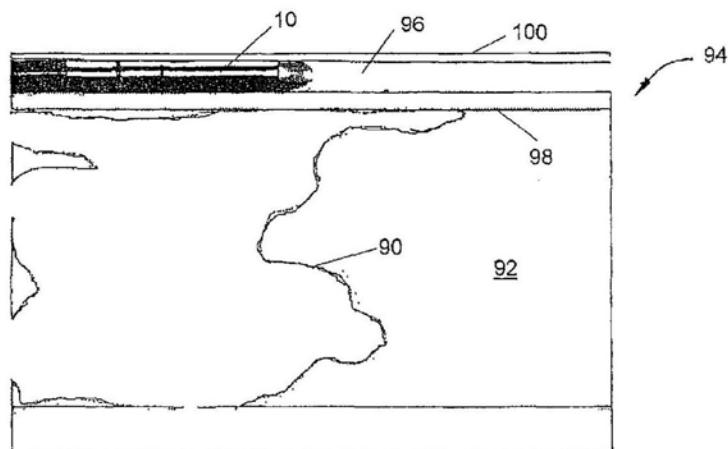


图10

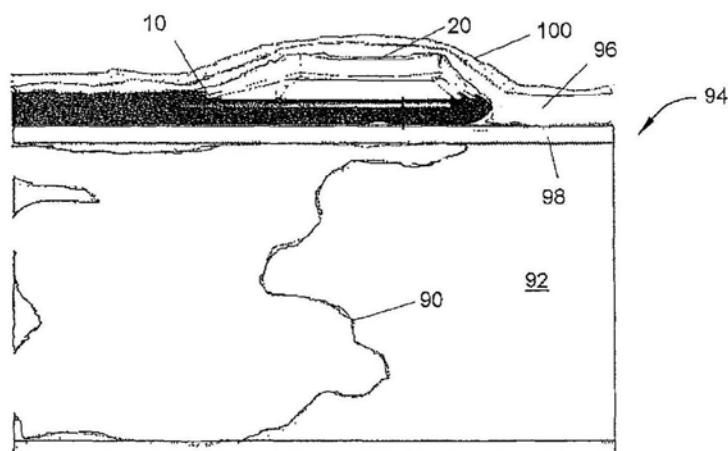


图11

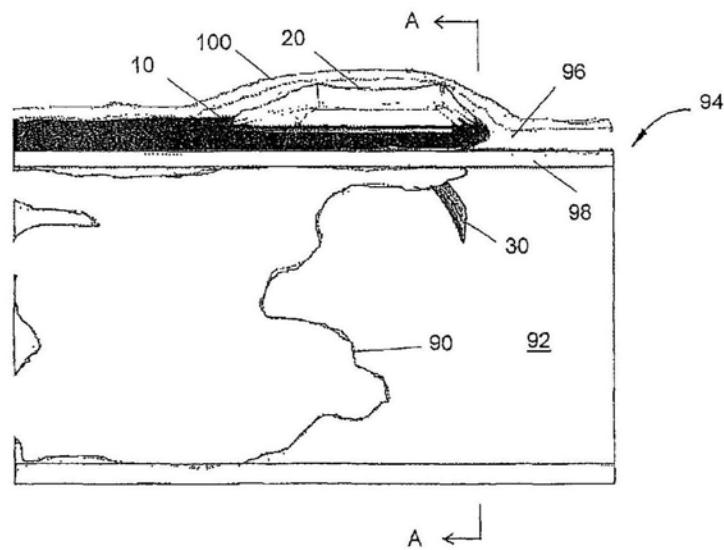


图12

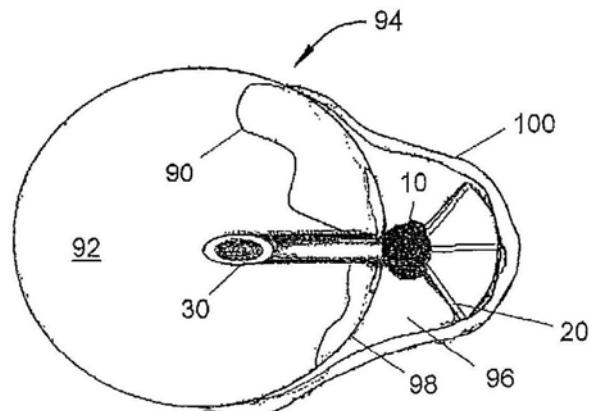


图13

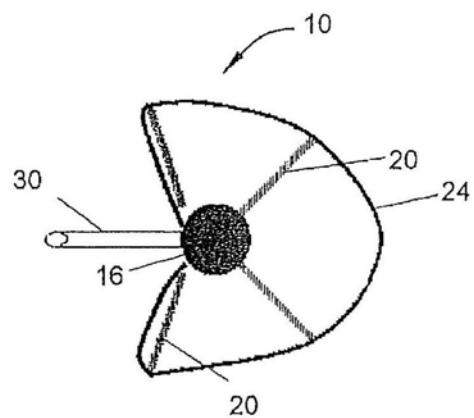


图14