

基于透声率测试的医用超声透射窗口材料性能评价的研究

田周

上海沈德无创时代医疗科技有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v7i3.14478

[摘要] 在聚焦超声治疗设备中,透声耦合材料的声学性能直接影响超声能量的传输效率与治疗效果。针对现有声学参数测试方法流程复杂、成本较高的问题,本文提出透声率声学性能指标和基于水听器法的快速测试方法。通过构建超声透射理论模型,结合基础声学实验平台,分析了以PET薄膜为典型透声材料的透声率机理。研究表明,该方法可通过示波器信号幅值比快速获得透声率数据,测试误差控制在合理范围内,且适用于不同厚度的硬质和柔性透声材料。本方法为医疗器械制造商提供了一种低成本、高效率的材料性能评价工具,对透声材料选型及产品标准制定具有参考价值。

[关键词] 透声耦合材料; 聚焦超声治疗; 透声率; 医疗器械材料测试; 水听器法

中图分类号: R821.4+2 **文献标识码:** A

Study on materials performance evaluation of medical ultrasonic radiated sound field based on Transmittance of Ultrasound measurement

Zhou Tian

Shanghai Shende Healthcare., LTD, Shanghai, 200233, China

[Abstract] In focused ultrasound ablation, the acoustic performance of ultrasound coupling materials directly affects the efficiency of ultrasonic energy transmission and therapeutic effects. To tackle the challenges of intricate operational workflows and high costs of expenditure in experimental setups, this paper proposes an acoustic performance indicators and a rapid testing approach based on hydrophone technique. By establishing an theoretical mode of the transmittance of ultrasound, and assembled a fundamental acoustic experimental platform, the mechanism of acoustic transmission was analyzed using PET film as a representative sound coupling material. Research demonstrates that this method enables rapid acquisition of the transmittance of ultrasound through signal amplitude ratios in the oscilloscope, with which testing errors maintained within acceptable limits, and It is applicable to both rigid and flexible ultrasound coupling materials of varying thicknesses. This approach offers a low-cost, high-efficiency material performance evaluation tool to medical device manufacturers, and provides valuable references for selecting ultrasound materials and for establishing acoustic standardization.

[Key words] ultrasound coupling material; focused ultrasound therapy; transmittance of ultrasound; ultrasound material test; hydrophone technique

引言

透声材料作为超声治疗和诊疗设备的关键组件,其声学性能直接影响病灶区域的能量聚焦精度和诊断效果。然而,现有医用透声膜材料普遍存在性能评价标准不统一的问题,部分产品因透声率不良而导致超声治疗患者皮肤水肿或因诊断图像模糊的误诊等安全隐患。

针对国家药品不良反应监测中心对医用超声耦合剂患者使用后出现的发热等感染症状的监督,国家药品监督管理局在发布《关于进一步规范医疗超声耦合剂说明书等有关内容的公告》

中要求器械生产企业规范其使用说明后,相继发布的新版《YY/T 0299-2022医用超声耦合剂》也没有对声学性能进行更新^[1],耦合剂的声学特性需要依据GB/T 15261-2008方法对声速、声特性阻抗、声衰减系数等多指标综合评估^[2],但该方法对实验设备及操作专业性要求较高,中小企业实施难度较大。本文基于声压透射理论,提出透声率性能指标及简易测试方法,通过搭建声学测试平台,实现了透声膜材料性能的快速评价。本研究可为医疗器械制造商优化材料选型流程和降低质量控制成本提供技术支持。

当下用于超声诊断和治疗的超声隔离材料形式主要涉及两类,一类主要应用在超声检测领域,超声隔离膜被用于隔离检测探头,避免交叉感染,其透声膜材料多为柔性的高分子材料;医用超声耦合剂也属于该类别,用于超声检查探头和皮肤之间的传导介质;

另一类主要应用于物理治疗,主要以透声和聚焦有效的热消融能量为主,硬质薄膜(片材)用于子宫肌瘤聚焦超声仪的治疗窗口,承载患者腹部重量的同时,耦合超声路径和保证足够超声能量有效聚焦并热消融病灶。

近年来,随着国内医疗器械的深入发展,透声材料在治疗领域得到一定应用,依据国家药品监督管理局公式的器械注册信息,深圳市普罗医学股份有限公司注册有二类器械,一次性超声头透声膜套装,隔离透声膜材质为硅橡胶混炼胶,其与耦合剂配合使用,用于超声治疗时候透过超声波;重庆海扶医疗科技有限公司注册有二类器械,一次性医用隔离透声膜(标准为:YZB/渝0090-2013),透声膜材料为硅橡胶,其与固定套装配组成使用,应用其隔离和传导超声介质的作用,适配治疗枪声窗上,防止患者交叉感染,其宣称有透声率声学指标(25℃。≥90%)和延展性(外延展10mm后的自然恢复)机械性能要求;医司特贸易(上海)有限公司,注册有进口磁共振引导聚焦超声治疗系统,系统聚焦超声主体的治疗窗口为一种硬质隔离膜材料,用于传导超声,并与病人附件包中其它耦合。

1 透声率定义

定义透声率为:测量点膜片样品路径声压与纯水路径声压之比。

$$T_R = \frac{P_{\text{膜}}}{P_{\text{无膜}}} \times 100\% \quad (1)$$

式中, T_R 为某种材料的透声率。 $P_{\text{膜}}$ 为放置透声膜下焦点的声压。 $P_{\text{无膜}}$ 为未放置透声膜下焦点的声压。

声波在液体1中传播,垂直入射到分界面时,入射到液体1和透声膜的交界面,然后通过固体透声膜2(厚度为 d),入射到透声膜2与液体3的交界面;最后,入射到液体介质3。其中,液体介质1和3为同一介质。

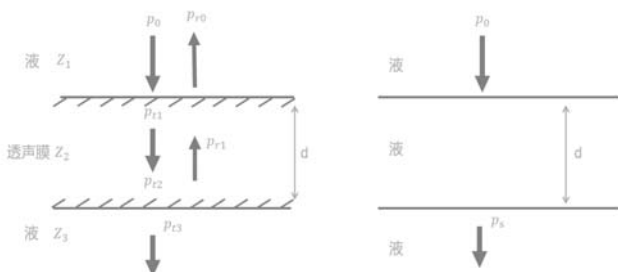


图1 有无透声膜情况下介质中声波的反射和透射

超声波在介质中的传播过程中,随着传播距离的增大,声波能量逐渐减少,必然会发生声波衰减,如果介质的声阻抗不均匀,

阻抗变化的声学界面会发生发散、折射和散射等。考虑球面探头的指向性,只考虑折射和散射的情形,透声膜作为介质耦合层,声波在其界面产生反射和透射,此时,声压与界面两侧介质的声阻抗有关,声压透射率可表示为^[3]。

$$t = \frac{p_t}{p_0} = \frac{2Z_2}{Z_2 + Z_1} \quad (2)$$

式中, Z_1 、 Z_2 分别为液体和透声膜两种介质的声阻抗。 P_0 为入射声压。 P_t 为透射声压。 t 为声压透射率。

初始声压 P_0 传播一段距离后衰减至 P , 以对数定义声压的相对变化^[4]。

$$\text{ldB} = 20 \log \left(\frac{p_0}{p} \right) \quad (3)$$

可得,并定义有

$$\frac{P}{P_0} = 10^{-\frac{\alpha x}{20}} \quad (4)$$

式中, α 为超声在介质中的衰减系数, x 为声源到某点的距离。

在固体透声膜内,声压在通过厚度薄膜后,产生了一定衰减,由 P_{t1} 衰减为 P_{t2} 。

将式(2)和式(3)式带入式(1)式得

$$T_R = \frac{P_{\text{膜}}}{P_{\text{无膜}}} = \frac{P_{t3}}{P_s} = \frac{P_{t3}}{P_0} \frac{P_0}{P_s} = \frac{P_{t3}}{P_{t2}} \frac{P_{t2}}{P_{t1}} \frac{P_{t1}}{P_0} \frac{1}{P_s} = \frac{4Z_1Z_2}{(Z_1 + Z_2)^2} \times 10^{-\frac{(\alpha_{\text{膜}} - \alpha_{\text{水}})d}{20}} \quad (5)$$

由式(1)进一步的得到

$$T_R = \frac{P_{\text{膜}}}{P_{\text{无膜}}} = \frac{A_{\text{膜}}}{A_{\text{无膜}}} \times 100\% \quad (6)$$

式中, $A_{\text{膜}}$ 为声路径上无透声材料样品时的焦点声压信号幅值。 $A_{\text{无膜}}$ 为声路径上有透声材料样品时的焦点声压信号幅值。

基于控制变量法,在所有条件不变的情况下,只增加/去除被测材料,可通过测量插入隔离膜后、前的声压信号幅值(A),间接获得插入隔离膜后、前的声压比。即,获得被测材料的透声率数值。

2 透声率水听器测试系统

材料透声率水听器测试系统如图2所示。系统硬件包括:水听器、探头、示波器、超声脉冲发射接收器、探头定位机构和PC电脑。

使用示波器作为信号的显示和采集,使用超声脉冲发射接收器产生超声波脉冲和接收声波信号。系统配置附件包括:水槽、水和用于固定探头、水听器和被测材料的支座或支架。

标准探头垂直向上固定在水槽中心的支座上, 支座也提供了被测材料放置的平台。水听器固定在水槽上方的定位机构的末端, 可以通过移动支座或PC控制调整水听器相对水槽内探头的相对位置。

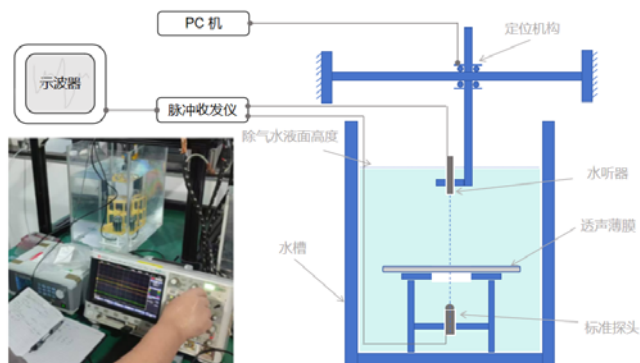


图2 透声率水听器法测试平台

本试验使用OLYMPUS探头(带宽为: 500KHz-1.5Hz); 使用indacorpHNR针式水听器, 水听器孔径不大于0.5mm, 灵敏度优于5mV·MPa⁻¹; 探头定位机构末端的行程范围应能适应相对位置调整时探头焦点的范围, 本试验定位机构可支持的行程范围为: 300mm×300mm×300mm; 水槽尺寸应不小于400mm×300mm×500mm, 以保证槽壁的反射波不影响对直达超声的测量; 水槽中使用除气水来避免气泡对测量结果的影响。

测试前需要检测水槽内是否存在明显可见的气泡, 特别关注声路径上的气泡。考虑到超声本身会诱导气泡产生, 测量结束后, 一旦发现声路径上有气泡, 需要重新测量; 样品尺寸应能平铺并稳定在支架上, 这样势必会造成水的波动, 需要静止片刻后再进行测量; 在水槽内固定好探头和水听器, 仔细调节二者的相对位置, 使水听器对准探头, 并置于焦点位置; 采用三次测量平均值来减小随机误差对试验结果的影响; 在测量前和过程中, 需要考虑对同一样品, 随机进行重复测量, 来减小被测材料放置和探头、水听器相对位置偏移等操作因素对系统误差的影响, 本实验参考标准^[5], 保证相对变化不超过2%。

表1 PET膜片透声率测量值 (1.1MHz)

参数 样品	厚度(mm)	透声率三次测量的平均(%)
厂家1	0.25	83.74
厂家1	0.1	81.44
厂家1	0.05	87.62
厂家2	0.15	75.57
厂家2	0.09	78.99
厂家2	0.05	89.42
厂家2	0.025	94.08
厂家3	0.1	81.11
厂家3	0.05	92.78
厂家3	0.025	98.7
厂家4	0.05	93.52
厂家4	0.025	99.26

3 结果和讨论

PET薄膜因其具有比一般薄膜高得多的韧性、抗张强度和抗冲击强度等机械性能, 优良的耐化学和耐油性、生物相容性以及低廉价格而被作为透声应用材料的首选^[5]。试验用材料样品选用了国内标准规格, 为了获得较好的透过率效果, 选用小于四分之一波长的厚度薄膜。透声率测试结果如表1。

从表1中同一厂家(厂家1、2、3、4)不同厚度的膜的透声率数据看, 膜的厚度(d)越小, 透声率(T_R)越大。

厂家4的透声率超过了95%, 达到了透声率指标要求。

由式(5), 透声膜厚度d越小, $10^{-\frac{\alpha_{膜}d}{20}}$ 越接近1, 透声率 T_R 越小。

由式(5)可得

$$T_R = \frac{p_{t3}}{p_{t2}} \times \frac{p_{t2}}{p_{t1}} \times \frac{p_{t1}}{p_0} \times \frac{1}{\frac{p_s}{p_0}} = r_{膜1出} \times \frac{p_{t2}}{p_{t1}} \times r_{膜1进} \times \left(\frac{p_s}{p_0} \right)^{-1} \quad (7)$$

声压的透射率为透射声波声压与入射声波的声压比值。由式(7), $P_{t1}/P_0=r_{膜1进}$ 表征第一次超声透过透声膜与液体界面时的透射率, 同理, $P_{t3}/P_{t2}=r_{膜1出}$ 表征第二次超声透过透声膜与液体界面的透射率, 透射力表征了超声在界面的穿透能力或损耗。 P_{t2}/P_{t1} 表征了超声在透声膜厚度内的穿透能力; P_s/P_0 表征了等厚度水穿透能力, P_s/P_0 反比于透声率(T_R), 表征了透声率定义中, 对等厚度水中超声能量变化的考虑。

所以, 透声率性能参数可由四个部分组成: 超声在第一次进入材料界面的透声能力、超声在厚度材料里面的透声能力、超声在第一次出材料界面的透声和材料厚度等体积水厚度的能量损耗。

同理, 如果再增加材料2, 由式(7)可得

$$T_R = \frac{p_{t6}}{p_{t5}} \times \frac{p_{t5}}{p_{t4}} \times \frac{p_{t4}}{p_{t3}} \times \frac{p_{t3}}{p_{t2}} \times \frac{p_{t2}}{p_{t1}} \times \frac{p_{t1}}{p_0} \times \frac{1}{\frac{p_s}{p_0}} = r_{膜2出} \times \frac{p_{t5}}{p_{t4}} \times r_{膜2进} \times r_{膜1出} \times \frac{p_{t2}}{p_{t1}} \times r_{膜1进} \times \left(\frac{p_s}{p_0} \right)^{-1}$$

透声率式中, 增加了超声通过材料2表面的透射率 $r_{膜2进}+r_{膜2出}$ 和材料2内的透声能力 P_{t5}/P_{t4} 。而此时, P_s/P_0 代表材料1和材料2等量体积厚度的水的能量损耗。

如果更换硬质透声膜为柔性材料, 如凝胶材料、TPU等, 采用一定的材料处理和布置方法, 也可以通过式(7)来计算获得透声率。

由式(2), 界面两种材料的阻抗差异决定了超声透射的能力, 经改性和表面加工的膜片样品没有在示波器获得电压幅值, 这主要是由于改性膜层声阻抗差异未改性的膜片和液体的阻抗,

使得声压反射率趋近于1,即声波在界面上产生主导地位的反射,透射很少。

选取水(25℃)的声阻抗 $1.438 \times 10^5 \text{ rayls}$,如果选取聚乙烯代替PET,声阻抗 $1.74 \times 10^5 \text{ rayls}$,依据式(7)获得,只有9.5%的声波被反射,因此,该部分声波衰减的相对较少。

$$r = \frac{p_r}{p_0} = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \quad (8)$$

式中, P_r 为反射声压。 P_0 为入射声压。 r 为声压反射率。另外两部分,在插入样品膜前后对比差异,超声传递路径上产生在透声膜片两侧的两次反射和一次在膜片内的衰减,以及一次透声膜厚度对等水层的衰减, P_{t2}/P_{t1} 与透声率成正比关系表明了插入膜片后,超声在透声膜内的穿透能力,插入透声膜前, P_s/P_0 与透声率成反比表明了其测试差异部分的水层穿透能力的抵消作用,从式(5)可得,透声膜厚度(d)越小,越接近1,透声率越小, $10^{-\frac{(\alpha_{膜}-\alpha_{水})d}{20}}$ 那么,超声在该两部分的衰减也就越少。

$$T_R = \frac{p_{膜}}{p_{无膜}} = \frac{4Z_1Z_2}{(Z_1 + Z_2)^2} \times 10^{-\frac{(\alpha_{膜}-\alpha_{水})d}{20}} \quad (9)$$

从另外一个角度看,透声率的两个组成部分,如式(8),取聚乙烯,计算得 $4Z_1Z_2/(Z_1 + Z_2)^2$ 为99%,已知聚乙烯透声率不到90%,获得 $10^{-\frac{(\alpha_{膜}-\alpha_{水})d}{20}}$ 部分为90%,这说明超声在透声膜内的穿透能力对于透声率起到相对主导的作用,式(10)中的介质的衰减系数可解释其所起的作用,对于固体而言,声衰减系数主要由散射和衰减两部分组成。

$$\alpha = \alpha_s + \alpha_a \quad (10)$$

式中: α_s 为散射衰减系数。 α_a 为吸收衰减系数。

在塑料材质中,如果取声速为2200m/s,聚焦超声频率1~5MHz,计算的波长是透声膜厚度(0.05~0.025mm)的40倍多,此时,超声衰减以散射为主,散射衰减是声波在透声膜中传播时,因碰到障碍物而偏离原方向的现象,因此,实际接收到的超声能量相对减少,实际这与透声膜的制作工艺有很大的关系,如,薄

膜材料流延或压延中时间、温度、辊轮速度等对结晶度的影响,以及材料定向的拉伸使得材料表现出来的各向异性^[6,7]。

4 结论与建议

综上所述,本文提出的透声率测试方法可通过水听器信号采集和幅值比计算,能够快速评价透声材料的声学性能。实验表明,材料厚度与透声率呈负相关,界面声阻抗以及透声材料的塑化微观结构是影响透声率的关键因素,透声率可用来被作为评定透声材料(硬质、柔性 and 凝胶类)声学性能的指标。建议医疗器械生产企业在产品研发阶段将透声率指标纳入材料开发的技术规范,用于初步或最终的材料声学性能的评估,同时,建议参考GB/T 7966-2022和YY/T 1676-2021中对于测试环境和测试方法规范^[8],规范适应其产品特质的操作规范。

本文未进一步对高性能的塑料薄膜材料进行透声率测试和比较,同时,也没有应用选型材料做进一步的声功率测试,以及应用国标中声功率测量辐射力天平法进行选型透声材料直接声功率指标测定来考量透声率法的验证。另一方面,鉴于表面处理工艺(如涂层改性)对声阻抗的调控作用,可以进一步探究其对透声膜的综合性能提升的可能。

[参考文献]

- [1]YY/T 0299-2022,医用超声耦合剂[S].
- [2]GB/T 15261-2008,超声仿组织材料声学特性的测量方法[S].
- [3]冯若,王智彪主编.实用超声治疗学[M].北京:科学技术文献出版社,2002.
- [4]冯诺主编.超声手册[M].南京:南京大学出版社,2001.
- [5]GB/T 1737-2021/IEC62555:2013,声学功率测量高强度治疗超声(HIFU)换能器和系统[S].
- [6]朱冠南,李强,谭宗尚,等.一种各向同性PEEK吹塑薄膜的制备方法,CN113234301A[P].2021-08-10.
- [7]杨超永,郭金强,王富玉.高性能塑料薄膜制备方法及其改性研究进展[J].中国塑料,2022,36(9):167-179.
- [8]GB/T 7966-2022/IEC61161:2013,声学超声功率测量辐射力天平法及要求[S].

作者简介:

田周(1981—),男,辽宁省鞍山市人,硕士,上海市生物与医药中级职称,研究方向高强度聚焦超声。