

超声治疗用透声薄膜材料声学性能试验研究

田周 沈国峰

上海沈德无创时代医疗科技有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v7i4.15494

[摘要] 使用透声率指标来评估薄膜材料的声学性能试验方法有助于对高强度聚焦超声系统治疗窗口材料的综合评价,同时,也有利于对系统的换能器的性能的评价。该文通过对国内不同薄膜工艺厂家、不同规格的薄膜材料进行声学试验研究,获得了适配子宫聚焦超声系统探头声功率指标的透声薄膜材料和规格,这对于应用薄膜材料的声学设计开发提供了借鉴实践。

[关键词] 透声薄膜材料; 试验研究; 聚焦超声治疗; 薄膜工艺

中图分类号: V553.2 **文献标识码:** A

Experimental analysis of the acoustic performance on ultrasound coupling materials in focused ultrasound ablation

Zhou Tian Guofeng Shen

Shanghai Shende Healthcare., LTD

[Abstract] Using the transmittance of ultrasound to evaluate the acoustic performance of ultrasound film materials is a helpful test method, which is proposed for carrying out the comprehensive assessment of the window materials in the treatment with high-intensity focused ultrasound (HIFU), and which is used to the evaluate of ultrasonic performance in HIFU system. Acoustic experiments were conducted on film materials of various specifications from different manufacturers specializing in experimental research. Through these experiments, the specific style and the corresponding specifications were identified to match the acoustic power requirements of the probe in uterine HIFU systems. This results of this experimental study provides practical insights for the acoustic material applications of film materials in the medical field.

[Key words] ultrasound coupling material; experimental study; focused ultrasound therapy; Plastic film technology

引言

塑料薄膜作为一种新型材料,在国家关键材料创新和产业创新中占据重要地位。2011年度《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》中对特种功能薄膜新材料提出优先发展的明确要求,2022年,《关于“十四五”推动石化化工行业高质量发展的指导意见》,明确提出要优化整合行业相关研发平台,创建高性能膜材料领域的创新中心^[1]。根据《中国塑料薄膜行业市场调查及发展趋向研判报告》统计和分析,我国已成为世界最大塑料薄膜生产国和消费国。根据《2025-2030年中国PET薄膜行业市场竞争分析及投资前景预测报告》发布,2024年中国PET薄膜市场规模达到数百亿。相比传统的聚酯(PET)、聚乙烯和聚酰胺等薄膜,聚醚醚酮(PEEK)、聚醚醚酰胺(PEI)、聚酰亚胺(PI)等高性能薄膜因其优异的耐温性能、电性能和力学性能,薄膜应用正从农业和食品包装扩展应用于光学、5G通讯、航空航天和医学卫生材料等关键领域。以吉林中研、吉大特塑等为代表的

高新技术企业,通过对高性能薄膜的技术创新和产业改革,正逐渐缩小与国外差距。

1 薄膜定义

塑料薄膜是指以高分子合成材料为主要原料,与其它辅助原料按一定比例均匀混合后,在塑料成型机械设备上成型为有一定厚度、宽度和无限长度、表面平整、光滑而柔软的塑料制品^[2]。《GB/T 3830-2024软聚氯乙烯压延薄膜和片材》中定义:薄膜(压延)简称膜,厚度 $\leq 0.25\text{mm}$,而厚度 $> 0.25\text{mm}$ 为片材(简称片)。本文用于聚焦超声治疗用、超声传导窗口的试验用样品属于薄膜和片材的范畴。

2 薄膜工艺

文献中往往依据独立的工艺方法来划分薄膜成型法为:压延法、流延法、吹塑法和拉伸法^[3]。本文考虑到主流性、成熟性和完整成型工艺等特征,将薄膜制备方法分为主要的挤出吹塑法、挤出流延法、压延法和拉伸法(单向和双向)四类。国内

有文献描述了上述的工艺差异和优劣势,并分析和讨论不同工艺对材料性能的显著影响。大量研究和试验表明:采用不同工艺方法生产的薄膜在性能上存在明显差异^[4,5]。

3 声学试验

作者【6】提出透声率概念和试验方法,并初步开展单一类别PET材料的透声率测试,初步推断:膜片厚度与透声率数值成反比关系,膜片的厚度越小,透声率越大。那么,其它高性能膜片是否也服从上述的参数关系呢?

3.1 样品选择

鉴于可获得其它类别的膜/片材的材料特性和应用实践,择优选取材料类型。聚醚醚酮(PEEK)是聚芳醚酮类聚合物家族商品化应用最广泛的代表,因其绝佳的综合性能,有工程材料“六边形战士”美称,除了其较高的机械强度,其较好的生物相容性和核磁共振兼容性,使其特别适合用于磁共振引导的聚焦超声治疗系统的材料选型^[7],所以,首选PEEK薄膜材料。区别于热塑性PEEK熔融成型,聚酰亚胺(PI)薄膜的制备是通过化学交联反应而形成三维网格结构,同时,考虑到其相比PEEK更优的强度性能和医疗应用实践,也被作为取样对象。

3.2 透声率试验

选取国内薄膜行业靠前企业的不同类型膜/片材进行透声率测试,其中,透声率采用三次测量平均值来减小随机误差对试验结果的影响;同时,为了便于展示不同厚度差异,采用对数函数变换。

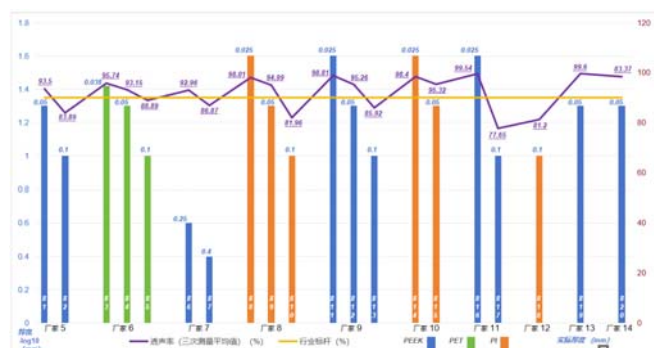


图1 不同材料、不同厂家、不同厚度的薄膜的透声率

结论1: 从图1不同类型材料的透声率测试结果可得:膜/片厚度与透声率成反比,厚度越小,透声率越大,这与文献【6】中的PET单类型结果一致。可以推论:在目前工程材料和非特种改性材料中,透声率与材料厚度存在一致的比例关系。

结论2: 在对有哑光面膜材的取样测试中,无法获得透声率数值,推断哑光面膜材形态影响了超声穿透力,这与哑光面同非改性、单质材料的制备工艺有关,哑光面是通过基料和消光母料熔融混炼后,经纵、横拉伸工艺,从而使其表面制成磨砂质感。超声在作用薄膜/片层时,即在第一次进入材料界面和第一次透出材料界面,产生更多的漫反射现象,其能量产生了较大衰减^[8]。

结论3: 从#2、#5、#6和#7、#10、#13、#17和#18的相对较

厚(>0.9mm)膜/片样品透声率测试结果可得:除了厂6(0.1mm)PET达到88.89%外,其它透声率数值小于87%,低于90%行业标准要求(某企业医用无菌超声隔离透声膜企业标准为:25℃,≥90%;重庆海扶医疗科技有限公司注册有二类器械,YZB/渝0090-2013,一次性医用隔离透声膜的透声率指标为:25℃,≥90%)。所以,建议应用于子宫聚焦超声治疗系统透声窗口的透声材料材料厚度范围为0.0x量级。

结论4: 增选了PET薄膜厂家6(#4)作为取样对象,相比文献【6】中PET供应商(平均透声率:90.835%),图1中厂家6(PET,0.05mm厚度)透声率为93.15%,具备与厂4(PET,0.05mm)相当的透声率性能(93.52%)。推断:PET工艺应该相对已经成熟,不同厂商制备的同尺寸规格膜/片的声学性能相当。

结论5: 另一方面,从PET相对PEEK的透声率测试结果看,厂9(#11、#12)PEEK平均透声率为97.035%,数值大于厂6(PET,#3、#4)PET最大透声率95.74%,厂5(#1)PEEK透声率为93.5%,数值大于厂6(#4)PET透声率93.15%,即,PEEK透声率比PET数值大一些,总体表现出PEEK材料类别本身相对PET更优越的声学性能,所以,建议PEEK作为相对优选应用材料。

结论6: 对于厚度为0.05薄膜来说,厂8和厂10材料为PI平均透声率为95.155%,不高于厂13和14的PEEK透声率最高水平(≥98.37%),略优于厂5(93.5%)和厂9(95.26%)PEEK透声率水平(平均值为:94.38%),且超过了现有行业参考标准数值(≥90%)。推断:这与PI材料固有特性和工艺差异有着直接的关系。

结论7: 对于0.05mm厚度PEEK膜片来说,厂13(#19)透声率99.6%,厂14(#20)透声率98.37%,它们代表了相对最大的透声率样本,依据对其企业调研得可知(专利、产能和材料数据表等维度):无论从原材料制备,还是其膜材的工艺水平来说,他们基本都代表了国内行业PEEK膜/片的领先水平,企业的技术能力和工艺水平保证了更好、更稳定的材料产出。

子宫聚焦超声治疗中,薄膜作为聚焦超声治疗窗口,通过螺钉紧固与治疗机械手上表面,并参与其内部耦合液体的密封。同时,薄膜与人体通过其它隔离材料分离,承受来自患者腹部的载荷质量。所以,材料选型中除了考察材料的声学性能外,材料本身的机械强度也应该作为其选型的重要维度。

结论8: 以材料拉伸强度作为机械强度指标,材料本身的强度关系为:OPP<PET<PEEK<PI;从厂商获得的材料数据表查得:薄膜材料的拉伸强度关系为:PEEK(厂11)<PEEK(厂9)<PI(厂10),PI和PEEK的材料本身强度和膜/片的强度关系一致;但是,强度和透声率之间没有呈现对应的排列关系,可以推断:影响膜/片的机械强度和声学性能的因素对其两者的影响程度存在差异。

鉴于薄膜/片的样品与实际超声窗口薄膜/片安装的差异,以及超声源的差异可能对选定材料的实际超声性能影响,考虑使用台架试验来进行被选材料的声学性能对比测试和进一步研究分析。

3.3 声功率测试

重点对PEEK和PI材料膜片进行进一步聚焦超声功率的对比测试和分析,从而确认最终材料类型。

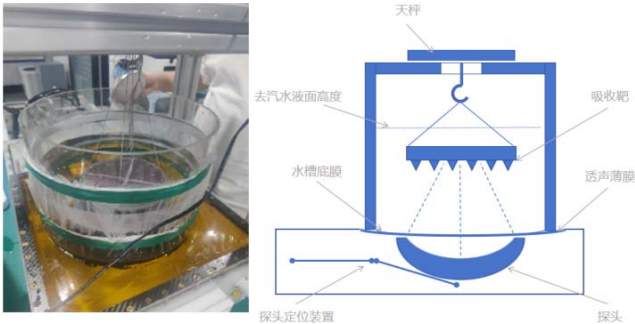


图2 辐射力天平法测声功率

定制加工了PEEK和PI片材零件,厚度0.05mm,装配于子宫聚焦超声定位装置的治疗窗口处^[9]。如图2,调节探头定位装置,以使得探头垂直向上,并调正其声束对准吸收靶的几何中心。选用ONDA-0400针式水听器,其在声工作频率1.1MHz下的灵敏度为。依据GB/T 19890-2005中辐射力天平法测量声功率法,首先标定声功率及其与设置电压线性关系,根据声功率标定结果按输出声功率设定控制电压,通过探头声辐射力天平读数,获得测量该电压时声功率。考虑到数据敏感性,本文不做具体展示,从测试结果得到:PI、PEEK最小声功率输出均小于50瓦,PI最大声功率(589.29瓦)略小于PEEK声功率(630.98瓦),其声功率指标均满足探头设计要求。

4 结果和讨论

考虑到不同材料工艺可能对透声率的影响,引入工艺型式汇于表1。

表1 工艺与膜片相关参数表

材料	企业	厚度	透声率 (%)	拉伸强度		断裂强度 (Mpa) /断裂伸长率 (%)		工艺
				MD (Mpa)	TD(Mpa)	MD	TD	
PEEK	厂家9	0.025	99.54	70	68	220Mpa	180Mpa	挤出、流延
	厂家7	0.025	98.81	93	92	82%	121%	挤出、流延
	厂家14	0.05	98.37	90	N/A	50Mpa	N/A	挤出、流延
	厂家13	0.05	99.60	109	113	252Mpa	287Mpa	挤出、流延
PI	厂家10	0.05	95.32	178	154	58%	71%	溶液流延
PET	厂家3	0.025	98.7	200	190	120Mpa	120Mpa	挤出、压延

结论9:同为PEEK薄膜/片,厂9和厂13的透声率数值相当、工艺一致,但是,强度相对有一定差异,推断:这和推论6推断厂家13相对具有更成熟、先进的工艺有关。

结论10:厂14与家13工艺一致,同样厚度,同样工艺、同样材质的膜片,可能是因为不同厂家其同种工艺下细微的工艺差别导致透声率和强度的差异。

结论11:从表1可以看出:PEEK厂7、9、13和14采用了同样的挤出流延工艺,PET厂3为挤出压延,与PEEK薄膜挤出流延有着明显工艺差异,采用挤出压延工艺的厂家3可以提供声学性能和强度相对较高优质的PET膜片,推断其具有PET薄膜行业较先进和成熟的工艺能力;另一方面,在挤出或流延后采用双向拉伸工艺,可以解决压延后横向界面厚度不易控制等难点^[10],推断厂家3在挤出压延后,采用双向拉伸工艺,薄膜拉伸强度提高到接近200Mpa,而且,双向拉伸使得其薄膜横向(TD)和纵向(MD)拉伸强度性能接近

推论12:厂家9、7和13提供PEEK膜片透声率>98%,横向和纵向拉伸强度差异不大(>68Mpa),可满足聚焦超声治疗情景对膜材声学 and 强度的双向要求;其膜材SD略高于TD,推断厂家采用挤出流延法制备PEEK薄膜时,利用流延棍的速度在薄膜纵向(MD)经拉伸而形成高取向,从而形成纵向膜/片各向异性^[11]。供应商(厂7、9、13、14)都采用了挤出流延工艺,这与PEEK以挤出流延为当前主流工艺的调研事实相吻合^[12]。

推论13:从表1拉伸强度、断裂强度/断裂伸长率的结果看,厂家13和14相对其它PEEK厂家对PEEK片材成型工艺有更好的工艺实践。PEEK薄膜热成型的温度和时间、流延棍的温度和速度等影响薄膜的结晶度,结晶度越高,透声率越低。

在试验研究中,由于一些客观因素影响和主观局限性,对部分问题分析和推演可能缺乏充足的依据,如下:

(1)选取了相对较少PI样品,这 and 实际客户群体的局限有一定关系,可以在后续研究中关注长阳科技、国风新材料等企业在PI薄膜/片的进展,考察其作为治疗用超声透声膜可能。

(2)透声膜开发过程中,以选型和快速验证、应用为目的,没有通过扫描电镜、X射线衍射仪等检测装置对膜/片成型后组织形貌、趋向性和结晶等行为进行分析和对比,从而获得更科学的结论依据支撑。

5 结束语

本研究通过透声率试验初步筛选出满足聚焦超声系统要求的材料和规格范围,并通过声功率子系统试验来进一步验证声学性能。研究表明,所选规格和厂商的PEEK、PET、PI薄膜/片都可满足子宫聚焦超声系统对透声零件(膜/片)技术要求;其次,从经济角度和透声零件的承载稳定性考虑,PEEK相对具有一定优势,选取作为应用材料;此外,通过试验对比,证实了成型工艺、工艺水平和尺寸对材料声学性能和机械性能指标的不同影响,同时,进一步证实:透声率试验方法是一种快速、有效的薄膜/片声学特性评定手段,可为聚焦超声系统中的声学设计和材料选择提供重要参考。

[参考文献]

[1]工业和信息化部发展改革委科技部生态环境部应急部能源局关于“十四五”推动石化化工行业高质量发展的指导意见[J].中华人民共和国国务院公报,2022,(17):58-62.
[2]周殿明,张丽珍编著.塑料薄膜实用生产技术手册[M].北京:中国石化出版社,2006.

[3]杨超永,郭金强,王富玉,等.高性能塑料薄膜制备方法 & 改性研究进展[J].中国塑料,2022,36(09):167-179.

[4]Z Yang,J Zeng,Z Yang,et al.,Rotational blow molding of thermotropic liquid crystal polymers and resulting orientational structure and mechanical properties[J]. Polymer,2022, 255(2022),125-144.

[5]杜永胜,王德钧,周伟.双向拉伸薄膜的成型论略(一)[J].塑料包装,2021,31(3):22-29.

[6]田周.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[J].基础医学理论研究,2025,7(03):6.

[7]张国斌,张述升,靳峥,等.以聚醚醚酮植入体行颅骨缺损成形术的初步研究[J].天津医药,2017,45(8):806-809,897.

[8]赵天奇,王平华,唐龙祥,等.BOPP消光膜制备及其光学与力学性能研究[J].塑料科技,2008,36(11):56-59.

[9]苏志强,田周.一种用于磁共振引导的五自由度治疗焦点定位装置,CN216091921U[P].2022-03-22.

[10]刘美苓.双向拉伸超高分子量聚乙烯薄膜的制备研究[D].山东科技大学,2018.

[11]孙江华,张敏.聚醚醚酮薄膜的性能研究[J].中国塑料,2020,34(2):43-48.

[12]董莉.PET的研究、改性及应用进展[J].山东化工,2021, 50(08):71-72+75.

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,研究方向为高强度聚焦超声。

沈国峰(1973—),男,黑龙江哈尔滨市人,博士,副教授,上海交通大学生物医学工程学院研究员,研究方向为智能生物医学仪器、磁共振引导相控聚焦超声技术。