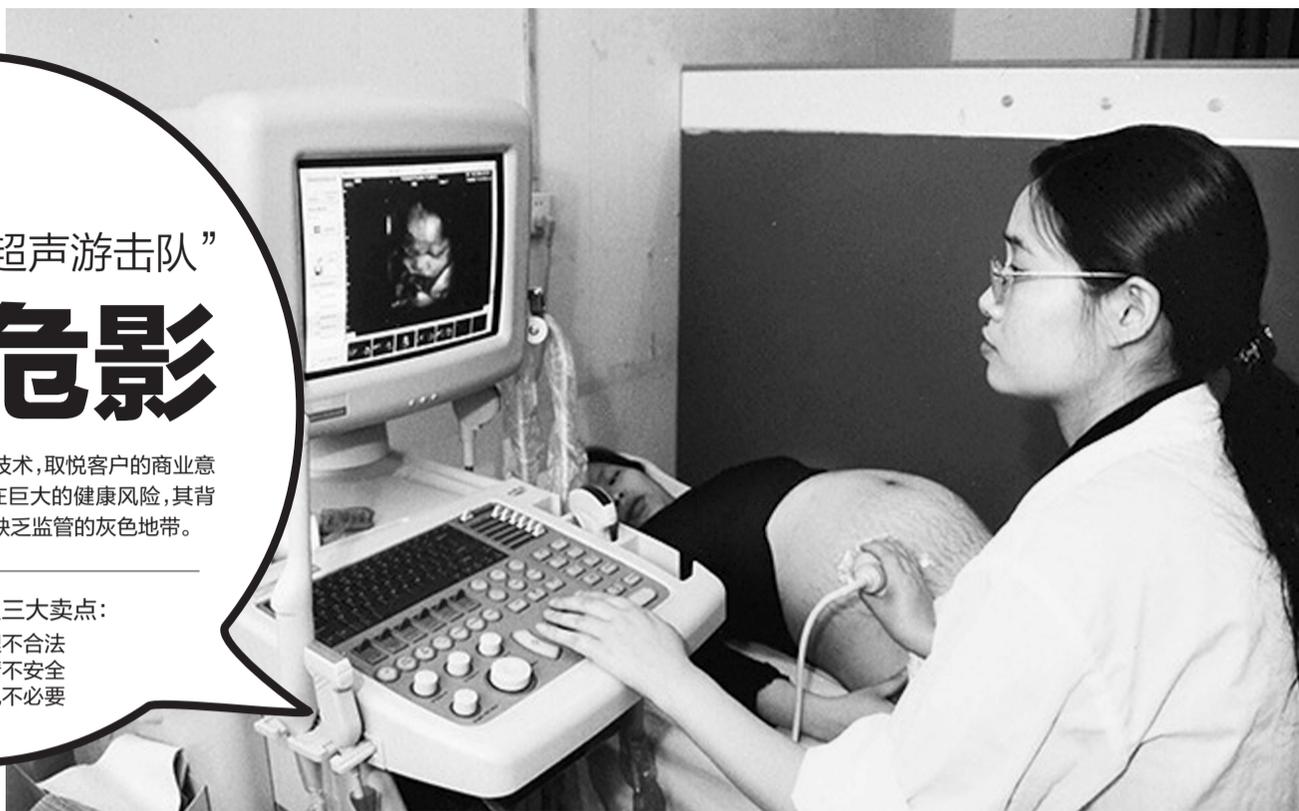


## 百亿市场催生“超声游击队” 胎儿危影

被滥用的胎儿“四维彩超”技术,取悦客户的商业意义远大于医学诊断价值,且存在巨大的健康风险,其背后是一个百亿元的潜在市场和缺乏监管的灰色地带。

中国四维彩超三大卖点:

看性别——合理不合法  
留影像——合情不安全  
大排畸——合规不必要



重庆永川市妇幼保健院医生用四维立体动态彩超查看孕妇腹中的宝宝。

胎儿在超声探头下皱眉,继而咧嘴微笑,当这个画面在橘红的彩超屏幕上出现时,姚莉两眼通红,这是她29年的生命历程中,对母性的第一次真切感知。这发生在孕期5个月,地点是北京一家胎儿四维摄影中心。

为了拿到这段15分钟的“胎儿摄影”,姚莉支付了1280元人民币,这几乎是公立医院普通超声费用的5倍。

姚莉觉得值,毕竟这是给宝宝准备的第一份礼物。但姚莉并不知道宝宝为此承担的健康风险。

像姚莉这样,利用四维彩色超声仪器接触宝宝的家长遍及全国。“零岁相册”在北上广深早已流行多年。即便在广州的私立医院,四维彩超的预约也已排到一个月以后,小型摄影机构也加入战场。东至济南、西至喀什、南到三亚、北到抚顺,几乎所有城市都有开展四维彩超业务的商业机构。北京最近甚至出现了搬着便携式彩超仪的“上门服务”。

商业机构会告诉准妈妈,美国影星汤姆·克鲁斯为了多看看自己的孩子,自行购入一台四维彩超仪放在家里。但他们没说的是,汤姆·克鲁斯早已被美国食品药品监督管理局(以下称FDA)列为反面教材。

2014年年底,FDA再度发出警告:建议禁止非医用的超声检查。

“超声检查已有很长的安全记录,但仍可能对胎儿带来潜在的伤害。”FDA公共关系官员詹妮弗·哈利斯基对记者说。“我们最担心的是,在商业模式下,新技术可能给胎儿带来更大的危险。”

FDA的观点是,暂时安全,并不代表无风险。但在中国,私立医院和新兴的胎儿摄影机构彻底颠覆了这个逻辑。某私立医院的广告写着:FDA称未发现因超声导致胎儿危险的案例,所以“四维彩超”绝对安全。

“断章取义理解FDA的警告,这是在故意害人。”中国科学院声学所研究员牛凤岐对此非常不满。

按照每年1600万新生儿计算,1000元一次的胎儿摄影背后,是高达160亿元人民币的潜在市场。这至今仍是一个缺乏监管、存在非法鉴定胎儿性别服务的灰色地带。

### 医生也可能忽视的危险

将胎儿的鼻尖迎向探头,选择4D成像模式……伊丽莎白妇产医院副主任医师方小英操作的机器,是美国通用电气(以下简称GE)E8系列,这台四维彩超仪价值百万。

超声技术问世短短五十多年中,从黑白到彩色,从二维到三维,直到出现加入时间维度的“四维”……哈利斯基承认,技术的发展让监管医疗器械最权威的FDA恐慌。因为被广泛宣传的胎儿“四维彩超”技术,“取悦客户”的商业意义远大于医学诊断价值。

四维彩超的原理,和普通超声并无两样。准确地说,四维其实应该叫“实时三维”。为了加快成像速度,研发人员大幅度增加了探头

上声波线的数量:普通三维彩超仪一个探头只设有100多条,但E8用上了有60×60,即3600条声波线的立体探头,是普通超声的36倍。

“人们误以为,彩超和黑白超就是彩电和黑白电视机的区别,但事实远不是这样。”牛凤岐说。这些新功能的出现,都是以提高声输出为条件。

2000年之后,“胎儿彩超留念”在多个国家出现。从那时开始,以国际妇产科超声学会、FDA为代表的国际机构就陆续发出安全警告和声明,共识包括进行彩超诊断,需有必要的医学指征;超声仪必须由受训的专业人士操作等。最重要的是,在保证获得必要诊断信息

前提下,尽可能减小“声输出”强度。在FDA最新的这次警告中,提到了超声可能造成的两种危害:人体组织升温和组织液中产生小气泡。

牛凤岐告诉记者,组织液产生小气泡,专业术语叫“空泡化”。超声波还会对组织产生压力,一旦压力过大,小气泡受到撕扯而爆裂,会在瞬间产生几千摄氏度的高温和几百个大气压的压力。

“如果崩塌发生在胎儿眼睛或大脑附近,后果不堪设想。”牛凤岐说。而这并非不可能。为了避免让客户知道胎儿性别,许多胎儿摄影中心都向记者表示,他们一般“只会照孩子的脸和手脚”。

一直以来,人类非常清楚超声波的危险,利用超声杀死癌细胞甚至已成为一项技术。牛凤岐说,科学家的责任是控制伤害。

控制的标准,是将“热指数”和“力指数”控制在1以下。按照国际电工委(IEC)标准,所有出厂的超声仪器上都必须具有监测这两个指数的功能,当任意指数超过0.4时,就要开始在屏幕上显示,以警示彩超大夫:危险正在靠近。

让牛凤岐担心的是医务人员培训是否能跟上,拿到彩超仪器后,许多医院都会将说明书归档,锁了起来。彩超大夫的培训,也仅限于诊断方面的信息更新,对于超声原理和工程,并无涉及。

### “就像在看另一个自己”

排除畸形、私下告知性别、满足情感需求,这是四维彩超服务最大的三个卖点。

在广州市伊丽莎白妇产医院副主任医师方小英看来,四维彩超能够做到其他超声检查不能做到的细致排畸。

“我能帮妈妈把孩子的手指、脚趾、面部和所有皮肤表面看一次,其他超声不可能做到。”方小英说。然而,在牛凤岐看来,四维彩超的画面效果实际不如二维黑白超。因为技术能力的限制,四维单束声波的频率与二维超声相比更低,画面也更加模糊。

中国的母婴保健法明确规定,禁止告知胎儿性别,但一些推崇四维彩超的私人医院,仍以孕妇的口吻打出广告:“据说,医生会回避拍

宝宝的下半身。但是,我还是有点心存侥幸,万一……”

身在北京的张澜在母婴论坛里选择了一家被评价为“可能告知性别”的私人胎儿摄影机构,并在预约时告知对方:“我对胎儿相片不感冒,就是想知道性别。”

满足亲子间情感需求,是四维彩超商家最吸引人的宣传点。贵阳市某四维摄影机构以婴儿口吻打出的广告语是:“妈妈!我没出生之前,长得可爱吗?”

来自广州的准爸爸刘杰认为“看看孩子”对他来说意义重大。至今,他仍记得和妻子一起在彩超仪上看到孩子的那天:一瞬间,感觉是看到了另一个自己。

回家后,刘杰和妻子翻出了家中所有儿时的照片,和四维彩超照

片对比,争论着孩子到底像谁。

“‘看’到宝宝前,它是一个虚拟的概念,但那天之后就不一样了:他从一个不认识的‘人’,变成了我的孩子。”刘杰说。

FDA也认同亲子之间早期情感接触。2008年、2014年的警告中,FDA都强调,四维彩超,是维系父母与孩子“早期联系”的重要渠道。

但对于中国绝大多数父母来说,亲子间的“早期联系”是一种奢侈。超声检查单上大小不过3×4厘米的模糊小方块,就是他们孕期对宝宝的唯一纪念。而中国公立医院对于彩超的理解,似乎仍停留在“一种孕产检查项目”上。

大部分公立医院要求提前1-2个月预约彩超检查,因为担心孩

子,唐山妈妈唐欣检查前好几天她就已紧张得吃不下饭。彩超检查5分钟后,唐欣拿着一张A4纸走出彩超室,没有见到孩子,也没有和彩超大夫说上一句话:“在医院我没有感到任何新生命将要到来的喜悦。”

广州市某公立医院超声科主任医师陈丽告诉记者,许多公立医院都有四维彩超仪,但很少提供拍照服务,因为“根本做不过来”。而给母亲指出孩子手脚这种事,只有在她“有空的时候”才会做,目的是“满足一下普通人的好奇心”。

种种不舒服的体验,都为私立医院和摄影公司提供了市场。

唐欣最终选择在私立医院产子,她说自己花了十倍以上的钱,“但至少,医生们都是微笑着的”。

### 脱离监管的灰色地带

公立医院的四维彩超仪沦为摆设,但对私立医院和胎儿摄影机构来说,拥有一台四维彩超仪是他们的“业务”能够成立的前提。

在国内,美国GE、西门子和迈瑞是最流行的彩超品牌。GE中国市场部相关人士告诉记者,上述这些彩超生产企业,只能将机器卖给有资质的医疗机构。

以海南省为例,2014年,GE中国共销售四维彩超仪102台,其中10%卖给私立医院,其余全部销往公立医院。

“其实,只要有钱,买彩超仪并不困难。”某全国连锁私立妇产医院负责人陈强估计,“捡漏”是胎儿摄影机构的主要购买途径。

记者经陈强介绍,以筹备胎儿摄影影楼为名向零售商购买彩超

仪,洽谈过程中,并未被要求出示任何相关资质。

“将医疗器械销售给个人的行为,依据目前的法规,不属于禁止范围。”江苏省南通市食药监副局长缪宝迎说。

这无疑是我国医疗器械监管上的盲区。彩超仪生产和流通由食药监系统监管。对医疗器械的监管,我国实施分类管理制度,按照风险等级分类。彩超仪属于第三类医疗器械,即具有较高风险,需采取特别措施严格控制和管理。

一旦彩超仪开始启用,监管职能就从食药监转向了卫生系统。

开始“胎儿摄影”前,张澜就曾询问胎儿摄影机构的资质。那个“年龄不超过30岁”的年轻老板再三保证,她们有符合规定的“一切

资质”。

“但她们没有出示任何的文件,来证明这种资质。”张澜说,“在我看来就是一个三无机构。”

那么运营一家私人“胎儿摄影”机构,究竟需要什么资质?

根据卫生部2002年发布的《产前诊断技术管理办法》,申请开展产前诊断技术的医疗保健机构,由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审查批准。

对超越许可范围擅自从事产前诊断医疗机构的处罚,参照了母婴保健法和《医疗机构管理条例》的规定,由卫生行政部门进行警告,违法所得不足5000元,处罚款;情节严重的,则面临吊销医疗机构执业许可证。

然而,卫生部该办法针对的也

是“医疗保健机构”,据记者了解,许多胎儿摄影机构只有工商注册手续,企业性质是“摄影公司”。“胎儿摄影公司”并不是该办法的管辖范围。

此外,用彩超仪对胎儿头部和手部的摄影,究竟是否属于“开展产前诊断技术”?目前,中国法律也没有明确规定。

换言之,“胎儿摄影机构”在现有法律中,一直处在监管的灰色地带。

如今,刘杰妻子的肚子已越来越大。每当妻子胎动时,刘杰的眼睛就仿佛自动成为了四维彩超的探头:“我眼里看到的儿子,散发着橘色的光,一颦一笑都和超声仪屏幕上的一模一样。”

(据南方周末)