

抗疫医生“失明”的背后：一场存在绝对禁忌证的手术

本报记者 伍月明 广州报道

汝之蜜糖，彼之砒霜。

“这次视网膜的脱落带给我的伤害远超过疫情。”2020年的最后一天，知名医生、武汉市中心医院急诊科主任艾芬在接受《中国经营报》记者采访时表示。

当日，艾芬公开质疑爱尔眼科医院集团股份有限公司（以下简称“爱尔眼科”，300015.SZ），称武汉爱尔眼科医院有限公司（以下简称“武汉爱尔”）诊疗不规范，

以至于她错过了最佳的治疗时期，导致右视网膜脱落。

在多位医生看来，艾芬因右眼存在超高度近视、有外伤史等情况，所以相对于普通白内障患者，其视网膜脱落的风险更大。

事实上，中华医学学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组《中国多焦点人工晶状体临床应用专家共识（2019年）》指出，黄斑变性、超高度近视眼、角膜严重病变等情况属于多焦点人工晶状体手术的绝对禁忌证。而爱尔眼科

的做法与之相违背。

2021年1月4日，爱尔眼科给出了《关于艾芬就诊过程的核查报告》，否认了白内障手术和艾芬视网膜脱落直接关联。

尽管此次医疗纠纷未有定论，但艾芬与爱尔眼科的隔空“交战”却持续升级。

1月5日，爱尔眼科副总裁、董秘吴士君在接受《中国经营报》记者采访时表示，患者对于诊断、调查结论有异议和问题，可以通过正常渠道来沟通，我们医院也希望能为她提供最好的服务。



本报资料室/图

几近“失明”

2020年10月，艾芬在武汉中心医院做眼科检查，结果显示其右眼近乎失明。

2021年1月1日，艾芬称，之所以选择公开此事，是希望能够以亲身经历来曝光武汉爱尔在诊疗过程中的不规范行为。

追溯至2020年5月，艾芬发现自己的右眼视力急剧下降。受到疫情影响，艾芬所在的医院还未正常运营，经熟人推荐，艾芬前往武汉爱尔治疗右眼。

据艾芬提供的聊天记录显示，5月21日，黎姓医护人员告知，主治医生王勇为其确定的手术方案为右眼飞秒激光辅助白内障超声乳化摘除术加三焦点人工晶体植入术。

记者查阅武汉爱尔官网，武汉爱尔是爱尔眼科规模较大、实力较强的旗舰医院。医院年门诊量超过40万人次，拥有专业眼科医师近190名，武汉爱尔拥有白内障专科医生12名。

王勇为武汉爱尔白内障科主任、湖北省眼科学会白内障学组委员，已累计完成各类白内障手术5万余例。

5月22日，艾芬缴纳了2.9万

元手术费后，在武汉爱尔做了眼部手术。

6月3日，艾芬由于右眼视力未见好转，前往武汉爱尔复查。“我不断同医生诉说眼睛视物颜色黯淡，当时王勇已经检查了我的眼底，也做了其他检查，但最后把检查单子全部收走了。”艾芬告知《中国经营报》记者，“王勇明知道我眼底出现问题，在没有进行妥善处理的情况下，却同我说，只是角膜有些水肿，由着我的疾病发展。”

10月，艾芬在武汉中心医院做眼科检查，结果显示其右眼孔源性视网膜脱离，呈灰白色隆起，屈光不正（右眼高度近视），近乎失明。

12月31日，艾芬在微信中质疑武汉爱尔诊疗不当，导致自己右眼视网膜脱落。当天晚上，武汉爱尔对此发布声明，艾芬右眼为高度近视并发性白内障，术前检查、手术和术后复查等各环节均符合医疗规范。

2021年1月4日，爱尔眼科对

外发布《关于艾芬女士诊疗过程的核查报告》。

报告显示，艾芬右眼视网膜脱离与本次白内障手术无直接关联。当中指出武汉爱尔所存在的问题为：仅有术后第一天的复查记录；未明确交代术后复查时间；术后其他时间的复查未挂号，也未作病历记录；主诊医生未按医院规范规定及时上报不良事件。

当日，艾芬在微信回应：“爱尔眼科的调查报告避重就轻，推卸责任。”1月5日，艾芬公布了自己复查时的挂号单以及王勇对其记录的病历照片，以证实上述核查报告出现纰漏。

对此，吴士君在接受记者采访时表示：“专家组到达武汉后，调阅了全部的检查资料和病历资料，并询问了相关的当事人，作了全面的调查。即便是艾芬女士认为医院行医过程有不规范的地方，报告有哪些不规范的问题，但这些不规范与医疗诊断没有关系，这是两回事。”

不该做的手术？

如果患者是眼底存在病变的情况，我们是不建议做多焦点晶体的植入。

“现在回忆，我这个晶体手术压根不需要做，而他们术前就应该把我的眼底视网膜看清楚。”在艾芬看来，“这是一场原本不该进行的手术。”

艾芬质疑，晶体置换手术之前，武汉爱尔并未将其眼底情况查清楚。术后复查，武汉爱尔也未告知眼底病变的任何情况。

为何术前的常规化检查会被遗漏？艾芬的眼部情况是否符合植入三焦点人工晶体的条件？

记者注意到，对于艾芬的询问，王勇曾给出的原因是：“在为艾芬做白内障手术前，检查了眼底，但只检查了眼底中央。因为白内障的遮挡和外伤瞳孔有前粘连，瞳孔扩不大，所以没有办法检查您的周边网膜，未发现眼底变性。这属于检查不彻底，对此深表遗憾。”

需要注意的是，最新的《2017APACRS白内障手术临床实践指南》（此前一版为2006年出

版），其中提及“黄斑及周边视网膜”在术前检查的范围内。

记者进一步查询发现，艾芬所提供的术前眼科专科检查结果显示，眼轴29mm，术前视力为0.2，矫正之后为0.4。艾芬的右眼处于超高度近视这类。

而中华医学学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组发布的《中国多焦点人工晶状体临床应用专家共识（2019年）》显示，术前需要对患者进行全面检查。除了需要检查眼底、B超检查外，还需要对术前相干光层析成像术检查评估黄斑和视神经结构或功能情况，以排除手术禁忌。角膜屈光手术史、眼外伤史均为相对禁忌证，而黄斑变性、超高度近视眼、角膜严重病变等情况属于手术的绝对禁忌证。由此来看，爱尔眼科的做法与此专家共识相悖。

一位三甲医院的眼科医生对此分析，从现有资料来看，艾芬右

眼原有高度近视、有外伤史，患有并发性白内障，在术前做OCT、B超检查并没有发现视网膜的病变，由于白内障晶状体浑浊，可能难以观察到周边视网膜的变性区域，以至于术后一段时间发生了视网膜脱落。

而多位眼科医生提及，眼底病变对于三焦点晶体手术的选择有所影响。北京地区的一位眼科医生表示：“患者处于职业生涯的高峰期，而且本身也有匹配多功能屈光晶体的想法，如果是我，也会为其首选三焦点。只不过，如果患者是眼底存在病变的情况，我们是不建议做多焦点晶体的植入，可能会影响到术后眼底病的诊治和观察。”

另一位资深眼科专家则认为：“只要患者眼底未见异常，黄斑功能好，上述人工晶体最多可以应用到1500度近视的患者身上。当然，我们术前会用欧堡全视网膜照相检查。”

“白内障手术”的转型

2018年~2019年，白内障项目实现营业收入金额分别为15.45亿元、17.6亿元。

WHO指出，全球近视人数约为14亿，致盲原因中白内障占39%、未经矫正的屈光不正占18%、青光眼占10%。

据中华医学学会眼科分会统计，我国60~89岁人群白内障发病率是80%，90岁以上人群白内障发病率达到90%以上。通过手术植入人工晶状体以取代变性浑浊的天然晶状体，是目前治疗白内障唯一有效的手段。

在不断释放的市场需求下，爱尔眼科得以迅速发展。爱尔眼科财报显示，2016年至2019年，其营业收入分别为40.00亿元、59.63亿元、80.08亿元、99.90亿元，归母净利润分别为5.57亿元、7.42亿元、10.09亿元、13.79亿元。

白内障手术在爱尔眼科的业务版图中占据怎样的位置？3000亿元市值的龙头公司是否有着趋利之嫌？

2017年，由于医保支出结构调整等，各家（拟）上市眼科医院的白内障项目业绩承压。爱尔眼科的白内障业务收入同比增长44.43%，但在2018年降为9.01%。

在此业绩压力之下，爱尔眼科

对旗下白内障业务转型升级，复明性白内障向屈光性白内障升级，如高端多焦晶体、飞秒白内障术式等应用增加，确保了该项目的稳定增长。

2018年~2019年，白内障项目实现营业收入金额分别为15.45亿元、17.6亿元，占营业收入比重分别为19.29%、17.62%。为爱尔眼科三大业务之一。

太平洋证券研报显示，爱尔眼科曾与多个跨国眼科器械龙头合作。2017年，爱尔康与爱尔眼科曾合作推广白内障高端手术，涉及产品包括三焦点、多焦点等多种人工晶体。2020年，昆明爱尔眼科与蔡司合作，成立三焦点屈光白内障手术示范基地，涉及产品为三焦点人工晶体。需要注意的是，此次艾芬在手术中所采用的，便是来自蔡司的三焦点人工晶体。

记者在爱尔眼科官网看到，有多篇文章描述了爱尔眼科深圳、成都等地区医院为患者量身定制了白内障项目业绩承压。爱尔眼科的白内障业务收入同比增长44.43%，但在2018年降为9.01%。

对于多焦点晶体的效果，其中

一篇文章曾如是表述：“当问到手术10多天后的改变是什么，汪仁斌大爷毫不犹豫地说，从1米都看不清，到视力1.0，同样都是1，但我感觉找回了青春。”

事实上，多位医生告知，目前多焦晶体主要是集中于民营医院，公立医院的晶体主要为单焦点晶体，而这也是艾芬来到武汉爱尔就诊的原因之一。

北京地区的一位眼科医生对此解释：“通常，新型晶体进公立医院的审批流程很长，很多晶体因为价格贵，影响到了高值耗材的耗占比考核指标，所以医院不能引进。另外，公立医院手术量大，单焦点晶体参数相对少，只有一个度数参数，所以适合流水线工作。而多焦点晶体参数非常多，每个患者各不相同，切口的位置、囊口的大小、晶体摆放轴位都很个性化，需要一人一算。”

该医生表示：“术前沟通不足，患者花费高，预期高，且多焦点晶体本身还存在衍射环带来的缺点，很容易引起患者不理解，增加医疗纠纷。综上因素，公立医院开展多焦点晶体普遍没有动力。”

市场推广商批量注销 康拓医疗IPO暗存蹊跷

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

近期，西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“康拓医疗”）科创板IPO过会，公司从事三类植入医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域。

招股书显示，近年来，康拓医疗在“两票制”地区转变为采用配送商模式进行销售。在配送商模式下，公司另外与市场推广服务商合作，在“两票制”地区进行产

推广服务商“来去匆匆”

招股书显示，报告期内，康拓医疗产品已明确执行“两票制”的终端医院所在省份有福建（2019年开始）、安徽（2018年开始）。从公司披露的推广服务商名单上看，来自福建和安徽的企业也居多。

记者注意到，康拓医疗2017年在“两票制”地区没有产品销售，但也委托了菏泽市开发区诺昂医疗咨询有限公司（菏泽诺昂）在部分省份进行产品日常推广，当年发生的推广服务费为39.66万元。

天眼查显示，菏泽诺昂成立于2016年12月5日，注册资本为3万元，实缴资本未知。据公司2016年~2019年年报披露，参保人数均为零。

根据招股书，菏泽诺昂仅在

品推广。

招股书披露，康拓医疗的推广服务费从2017年的39.66万元，增至2019年的552.59万元。2020年上半年，这一费用为312.83万元。

在上交所的问询下，康拓医疗披露了报告期内其所合作的推广服务商。

《中国经营报》记者注意到，名单上有三家供应商在2020年先后注销，另有一家供应商目前已发布清算组备案信息，正在进行注销前的债权人公告。

2019年“缺席”康拓医疗的年度前五大推广服务商名单。2018年及2020年上半年，康拓医疗分别向其支付了47.9万元和31.97万元。

2019年，康拓医疗新进了仙游鑫益、上海怡至、福建省欣瑞市场推广服务中心（有限合伙）（以下简称“福建欣瑞”）、厦门东善知识产权服务有限公司（以下简称“厦门东善”）四家推广服务商。

天眼查显示，仙游鑫益和上海怡至均与多个企业的联系电话重合。而企查查显示，与厦门东善拥有同个注册地址的企业超过99家。

实际上，此前，国家税务总局莆田市税务稽查局集中公示的27份税务文书送达公告和对应的税务处理决定书显示，莆田若枫医疗管理有限公司等13家存在较大关联的

记者进一步查询发现，已被注销的三家供应商的联系方式均存在与多个公司重合的情形。其中，与康拓医疗2019年第五大推广服务商——仙游县鑫益医药技术推广服务中心（有限合伙）（以下简称“仙游鑫益”）同电话的企业多达25个。

另外，在仍存续的供应商中，康拓医疗2020年上半年第一及2019年第三大供应商——上海怡至企业管理咨询中心（以下简称“上海怡至”）与超过110家公司的联系电话重合。

“空壳”公司，均在检查所属期间存在为不同药企虚开增值税普通发票的违法行为。而根据天眼查，上述13家公司中有9家的注册地址均为同一个。

另外，除了厦门东善、仙游鑫益成立于2018年，上述其余2019年度新进推广服务商均在2019年先后成立。但就在2020年7月21日及2020年8月10日，福建欣瑞和仙游鑫益先后注销。

推广服务商在成立当年就变成康拓医疗年度前五大供应商的现象并不止于上述企业。

在2018年，康拓医疗新进的4家年度前五大推广服务商中就有3家成立于2018年。其中，第一大与第五大推广服务商同在一栋办公楼，且是上下层的“邻居”关系。

更加巧合的是，上述与多家公司电话重合的供应商均在成立后不久就进入康拓医疗年度前五大供应商名单。

针对上述相关问题，康拓医疗方面仅对记者表示：“公司目前正处于快速成长阶段，近年来公司的销售体系和网络不断完善，市场推广力度不断加强，所涉及的推广费用变动情况符合公司经营规划，其计费依据和检查结果公司均充分披露说明，同时公司一直以来高度重视对于推广服务商的资质审查和日常管理。”

2020年11月2日，第五大推广服务商开始进行注销前的债权人公告；2020年12月16日，第二大推广服务商注销。

值得注意的是，2017年~2019年及2020年上半年，康拓医疗在安徽、福建地区确认的销售收入合计为243.44万元、680.01万元、1163.74万元、810.9万元，占公司当期主营业务收入的比例分别为3.39%、6.52%、8.13%、12.05%。

康拓医疗对此表示，公司在福建、安徽地区确认的销售收入占比较低的原因主要是公司产品定位于中、高端医院，产品覆盖终端医院主要集中在广东、江苏、浙江、上海、北京等经济发达地区以及河南、山东等人口数量较多省市。

推广费增长近14倍

招股书显示，2017年~2019年以及2020年上半年，康拓医疗分别实现营收0.72亿元、1.1亿元、1.48亿元和6950.86万元；同期归母净利润分别为1005.95万元、2215.24万元、5193.27万元和2343.06万元。公司主要营业收入来源于颅骨修补固定产品。

康拓医疗坦言，公司产品类别单一，其中PEEK材料产品与钛材料产品存在替代的风险。

记者注意到，2017年~2019年及2020年上半年，康拓医疗的库存商品账面余额分别为1589.03万元、2004.8万元、2397.31万元、2872.8万元，呈现逐年增长趋势。而报告期内，公司的存货周转率从1.16下降至0.32。

2017年~2019年，康拓医疗的资产减值损失分别为127.2万元、187.38万元和192.69万元，主要为存货跌价损失。

招股书显示，康拓医疗在境内主要采取经销模式，由经销商负责所授权区域的产品销售、市场推广和售后服务工作。报告期内，公司经销商的销售收入占营业收入的比例分别为98.66%、94.56%、92.56%和89.05%。

值得注意的是，随着“两票制”的开展，康拓医疗在“两票制”地区转变为采用配送商模式进行销售。2017年至2020年上半年，公司配送商模式销售收入占比从0%上升至9.93%。

康拓医疗在招股书中提及，未来如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对公司的销售模式、

销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。

招股书显示，报告期内，康拓医疗在两票制地区收入金额占比相对较小。但因与推广商进行合作，公司主导产品推广引起了产品销售价格、销售费用、毛利率上升。

记者注意到，2017年~2019年以及2020年上半年，康拓医疗的销售费用分别为1715.64万元、2152.77万元、2490.43万元、841.64万元，占营业收入的比例从23.67%持续下降至12.11%。

同时，销售费用构成中的推广服务费呈激增趋势。报告期内，康拓医疗发生的推广服务费分别为39.66万元、264.81万元、552.59万元和312.83万元。按此计算，从2017年到2019年，公司的推广服务费已增长了近14倍。康拓医疗称，推广费主要为会议资料分享、学术推广宣讲、产品信息培训、反馈信息收集等。

在上交所的问询中，康拓医疗方面表示，公司及其员工在市场推广活动中不存在商业贿赂。

针对推广服务商的审查、管控机制及制度，康拓医疗方面仅对记者表示：“已在最新招股说明书及问询回复中进行披露。”

康拓医疗表示，公司在市场推广活动中，首先审查推广服务商相关资质文件，确定其经营范围是否满足发行人业务需求；网络检索推广服务商实际控制人、股东及主要管理人员，明确与发行人不存在关联关系；向推广服务商支付款项全部实现银行对公转账等。