

人工晶状体植入装置的发展

蒲 肃¹, 唐琼燕^{1,2*}

¹暨南大学附属爱尔眼科医院, 广东 广州

²长沙爱尔眼科医院, 湖南 长沙

收稿日期: 2026年3月30日; 录用日期: 2026年4月24日; 发布日期: 2026年5月7日

摘要

人工晶状体(Intraocular Lens, IOL)植入是白内障手术治疗过程中的关键步骤, 而现代IOL的植入过程依赖IOL植入装置这一器械。IOL植入装置从问世至今已有40余年, 其演进与手术安全性与术后恢复有着重要影响。本文将IOL植入装置的发展划分为“早期原型、手动非预装式、手动预装式、自动化植入装置”四个阶段, 以时间顺序综述了IOL植入装置的发展与演变过程。在此过程中, 演化的目标从最初的减小手术切口逐步转向提升效率及术后切口恢复质量, 最终尝试以自动式植入消除人为操作因素而实现标准化。尽管目前自动化系统仍面临着性价比不突出、IOL兼容性受限及生态可持续性等挑战, 但若能克服, 其未来应用空间仍将十分广阔。未来如能通过植入装置中集成微型阻力传感器以实现推注阻力的实时反馈, 并结合大量临床数据分析出并建立损伤最小的植入阻力曲线模型, 以指导后续新型自动植入设备的推注动力与速率, 手术安全性将有希望得到进一步的提升。

关键词

人工晶状体植入装置, 白内障手术, 预装式植入系统, 自动化植入, 发展历程

Development of Intraocular Lens Delivery Devices

Su Pu¹, Qiongyan Tang^{1,2*}

¹Aier Eye Hospital, Jinan University, Guangzhou Guangdong

²Changsha Aier Eye Hospital, Changsha Hunan

Received: March 30, 2026; accepted: April 24, 2026; published: May 7, 2026

Abstract

The modern process of Intraocular Lens (IOL) implantation, which is a critical step in cataract

*通讯作者。

文章引用: 蒲肃, 唐琼燕. 人工晶状体植入装置的发展[J]. 临床医学进展, 2026, 16(5): 179-189.

DOI: 10.12677/acm.2026.1651803

surgery, relies on a surgical instrument called IOL delivery device. Spanning over forty years, the continuous evolution of IOL delivery devices has had a significant influence on surgical safety and the quality of postoperative visual recovery. This review retrospectively analyzes the development history of IOL delivery devices, categorizing them into four stages: Early Prototypes, Manual Non-preloaded Devices, Manual Preloaded Systems, and Automated Delivery Systems. Throughout this process, the focus of the design has shifted from minimizing surgical trauma of incisions to improving efficiency and quality of incision recovery, and finally aiming to eliminate the human factor and achieve standardization by implanting the IOL automatically. Although there are some challenges that automated systems are facing, such as the high costs, limited compatibility and ecological sustainability issues, their future application prospects remain broad if these obstacles are overcome. Looking forward, if real-time feedback of injection resistant force could be achieved by integrating micro-sensors into delivery system, combined with the analysis of large-scale clinical data to establish optimal resistance curve models for guiding the power and rate of next-generation automated systems, surgical safety is expected to be further reinforced.

Keywords

IOL Delivery Device, Cataract Surgery, Preloaded System, Automated Delivery, Development History

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言：背景与技术演变

白内障的形成是由于晶状体发生不可逆混浊，手术是治疗白内障从而恢复视功能的关键手段。迄今为止，白内障手术已存在数百年历史，从起初简单的白内障针拨到后来的白内障摘除联合 IOL 植入，手术方式日益发展成熟，现代白内障手术关注重点也已从当初的“复明”转变为提升患者视觉质量。

1949 年, Ridley 完成了首例囊袋内 IOL 植入, 从此白内障手术就包含了白内障摘除和 IOL 植入两个步骤。早期的 IOL 为硬性材料 PMMA 制成, 其植入依赖约 6.5~8.0 mm 的大切口[1], 而大切口往往容易导致较大的术后散光[2]及感染等一系列并发症, 影响患者术后视觉效果甚至危及眼健康, 因此眼科相关的材料学与手术器械发展急需一场革新。20 世纪 50 年代, 丙烯酸酯这种柔软而透明的生物材料被制作出来, 为制造现代软性 IOL 提供材料基础; 80 年代, Mazzocco, T.首次使用镊子将软性硅胶 IOL 折叠并通过小切口植入眼内; 1984 年 Bartell, M.T.使用了历史上第一个 IOL 植入装置进行植入手术, 这是一种比镊子操作更简单、更快、更标准化[3], 且创伤和感染风险更小[4]的植入工具, 与镊子相比它更不容易对 IOL 造成损伤, 完成超声乳化术后通常无需进一步扩大切口即可完成植入的操作, 很大程度减小了手术切口的尺寸。这一里程碑式的创新, 为后续 IOL 植入装置的设计与发展奠定了基础, 并使其成为现代白内障手术不可或缺的手术器械。

2. 早期 IOL 植入装置

作为现代 IOL 植入装置的设计原型, Bartell 的早期 IOL 植入装置由塑料材质的三个部分组成: 装载仓(Load Chamber), 插入锥(Insertion Cone)和推注器(Injector)。

装载仓是 IOL 被折叠并装载的位置, 其底部内有一圆柱空腔贯穿, 是 IOL 放置的位置, 顶部则是与推注器连接的连接部。装载舱采用了“铰链式”对称设计, 可以沿长轴完全敞开, 操作者将 IOL 平放入

内后, 将其关闭时则会完成 IOL 沿长轴方向的卷曲折叠(见图 1)。

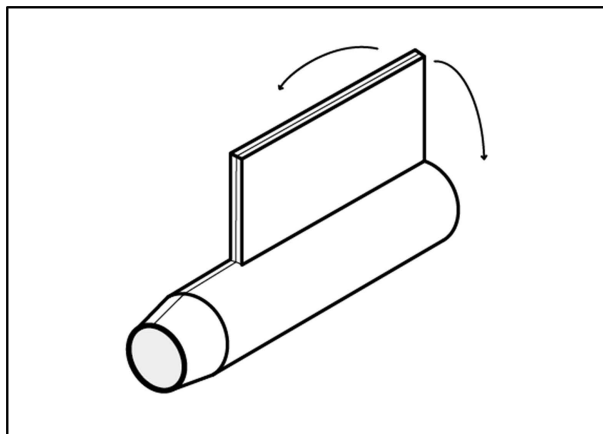


Figure 1. Schematic diagram of the early “living-hinge” load chamber
图 1. 早期“铰链式”装载仓示意图

插入锥是一个连接在装载仓前端的渐缩锥形通道, 用以引导 IOL 进入眼内。其尖端采用了柔性材料, 可在 IOL 通过时受压变为扁椭圆形以减小切口扩张, 而在后续活塞头通过时则恢复为圆形。即使这种柔软的尖端可能影响植入过程中的植入装置稳定性, 但这种自适应设计是早期为减小植入阻力与切口创伤所做的重要尝试。

推注器采用活塞式推进原理, 在植入装置内部推动 IOL 前进。其活塞头的设计具有与现代活塞头明显不同的特征性——前端为“L”形结构。此种设计是为了兼容环状襻 IOL: 通过钩住环状襻可有效防止襻卡在活塞头和装置内壁之间[1], 然而从现在的视角考虑, 这种形状的设计存在增加植入阻力的可能。

早期 IOL 植入装置的面世开启了人工晶状体植入技术的新时代, 并直接促进了现代非预装式植入装置的发展。

3. 非预装式 IOL 植入装置

非预装式植入装置一个关键的演化是早期设计中的三大部件被整合为一种两件式系统: 即一次性使用的导入头(Cartridge)和可重复使用的推注器(Injector)。这种设计确立了此后数十年 IOL 植入装置的基本组成结构。

随着基本结构的确立, IOL 植入装置的改良重点迅速在临床实践的指导下转向对各组件的设计优化。研究者们开始系统性地探索导入头的几何形态与推注器的形态和机械原理等基础设计如何影响手术效果, 包括 IOL 损伤、切口恢复、以及各种术后并发症风险。这些基础性的研究, 不仅协助完善了植入装置的细节设计, 也为后续所有植入装置的设计原则奠定了理论基础。

3.1. 非预装式导入头形态设计

3.1.1. 形态演化与功能优化

现代非预装式导入头的设计可以看作对早期植入装置的继承与优化。其通常由透明塑料制成, 结构上整合装载仓与喷嘴(Nozzle, 由插入锥演化而来)为一体。与早期装置的“铰链式”设计不同, 现代非预装式装载仓较多采用固定的中空结构, 其内部为扁平空间, 有利于维持 IOL 在装载后的折叠形态(见图 2)。

3.1.2. 导入头尺寸与手术切口

导入头是对植入阻力产生重要影响的器械, 同时也是 IOL 植入术中对手术切口扩张影响最大的器

械[5]。现有研究表明[6], 在植入 IOL 的过程中, 除了 IOL 本身的材料特性外(如疏水性材质的阻力显著高于亲水性材质), 对植入阻力影响最大的因素便是导入头喷嘴的尺寸。喷嘴直径通常在 2.4~2.8 mm, 部分搭配亲水性 IOL 的喷嘴直径最小可达 1.8 mm [6] [7]。

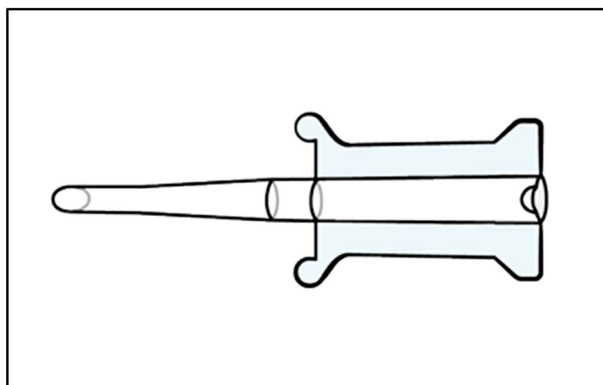


Figure 2. Schematic diagram of the modern mainstream “butterfly” cartridge

图 2. 现代主流“蝶式”导入头示意图

当喷嘴直径过小时, 喷嘴内壁与 IOL 之间的相互作用力增大, 要求操作者施加更大的力以对抗阻力完成植入, 引起植入过程中导入头的稳定性下降, 产生手术切口撕裂的风险。同时 IOL 和喷嘴受到的磨损也会更加明显, 甚至可能发生破损[6]-[8]。IOL 光学区因磨损导致的粗糙不仅影响术后视觉质量, 其与后发性白内障的形成也有关联; 破损的喷嘴材料如果残留在眼内, 还有引起毒性眼前节综合征的可能[9]。反之当喷嘴直径过大时则需要做更大的手术切口, 否则切口很可能会被动拉伸而发生扩张和撕裂, 导致术源性散光的增加, 以及增加术后角膜水肿、切口渗漏、角膜层间损伤、甚至感染性眼内炎等并发症的发生风险[10]。

3.1.3. 导入头尺寸与感染风险

导入头的尺寸还通过一种“黏弹剂反流机制”对术后感染风险产生间接影响: 由于手术区域并非无菌, 导入头尖端及其内含的黏弹剂有被污染的风险。从导入头进入眼球开始, 眼内压升高, 眼内提前注入的黏弹剂返流进入导入头, 随着 IOL 的植入与导入头中的 IOL 进行空间交换, 可能被污染的尖端黏弹剂则反流至导入头后方。当导入头内径较小, 或 IOL 体积过大时, 反流通道变狭窄, 上述反流则相对不明显, 这意味着可能受污染的黏弹剂较多进入后房[11]。研究表明[11]-[13]如今 10%~40% 的手术结束时眼内存在细菌, 但大多数情况下这些细菌存在于前房, 在房水流动和免疫系统的作用下一般不久便会被清除; 而位于后房中, 特别是藏匿于 IOL 后方的细菌, 则有较大的机会侵犯玻璃体腔, 引起眼内炎[11] [14]。

3.1.4. 导入头尖端形态与磨损

导入头喷嘴尖端的形态设计也会影响喷嘴内壁与 IOL 的摩擦损伤, 从而对术后视觉质量产生影响。现有研究(Nanavaty, M.A.和 Kubrak-Kisza, M. [15]; Zhang, L.等[8])表明: 喷嘴尖端斜面角度越大, 喷嘴越长越平行, 喷嘴的摩擦损伤则会越小。更长更平行的喷嘴也会带来更少的切口扩张, 因为相对平行的结构直径变化更加平缓, 同时更有利于将作用力分散至材料本身的弹性而非切口上。另一方面, 喷嘴的不同形状也会影响导致植入期间喷嘴出现不同程度的损伤, 整体为六边形的喷嘴容易导致 IOL 磨损[16], 而内表面为圆形, 外表面为六边形的喷嘴植入后喷嘴的损伤要更显著, 甚至会因此导致 IOL 出现条线条样沉积物[17], 这种沉积物在眼内可存在一年以上, 可能会导致晚期并发症发生[18]。

3.2. 非预装式推注器设计

3.2.1. 形态演化与功能优化

早期推注器的设计已经较为完善, 相比于早期推注器, 现代非预装式推注器最大的特征即材质的更新以及活塞头的新设计。现代非预装式推注器的主体往往由金属制成, 可以反复灭菌使用, 活塞头的制作材料相比早期也愈显丰富, 包含塑料、硅胶以及金属[7]。为了适配当今多种多样的 IOL 种类, 活塞头的形状也从当初的“L”形演变为更适合稳定推动 IOL 的“C”形。

IOL 通过喷嘴尖端期间, 可能会导致喷嘴尖端受损的力不仅源于 IOL 和喷嘴内壁之间的摩擦, 活塞头和 IOL 以及活塞头和喷嘴尖端的摩擦均可导致损伤产生[7]。现有研究[7] [8]也证实了上述观点: 使用不同的材料的活塞头会产生不同程度的摩擦, 硬质活塞头所造成的摩擦损伤就要大于软质活塞头。活塞头的尺寸对植入过程亦有影响, 当活塞头尺寸相对喷嘴内通道过大时, 植入阻力和喷嘴摩擦损伤会增加, 后襟被卡住的风险也会加大; 而当活塞头尺寸过小时, 活塞头容易绕过光学区, 从而将 IOL 卡在导入头内[16]。

由于植入的平滑度与速度也在理论层面被证实与切口扩张、术后视觉恢复质量及并发症风险密切相关[19]。因此, 推注器作为驱动 IOL 植入的部件, 其设计的重点在于尽可能实现平滑、可控的 IOL 输送, 以确保植入顺利进行以及最大程度避免切口扩张。

3.2.2. 注射式和螺旋式推注器

推注方式对 IOL 植入平滑度和速度控制有着显著的影响, 非预装式植入装置使用的仍然是结构简单可靠的手动推注器, 手动推注器可以分为注射型和螺旋型两种类型。

注射型推注器采用单手操作的注射器原理, 允许术者同时使用另一种器械协助稳定眼球以完成 IOL 植入过程, 对于配合不佳的表面麻醉患者尤为适用。但其在植入平滑度和速度控制方面表现稍差, 术者需更加谨慎地完成植入操作以避免引起虹膜、晶状体囊袋等眼内结构的损伤。螺旋型推注器则是通过推注杆末端的旋钮来推动活塞头前进, 有着更优秀的植入平滑性以及速度控制, 然而由于没有器械辅助稳定眼球, 需要用双手操作的螺旋形推注器对患者的配合程度要求更高[19]。

3.3. 非预装式植入装置的局限性

非预装式 IOL 植入装置准备操作较为繁琐: 操作者先往导入头中注入适量黏弹剂, 使用镊子将人工晶状体从贮藏盒中取出并湿润, 再将人工晶状体的褶折叠至光学区上方, 折叠完成后用镊子将人工晶状体完全推入导入头, 以上操作都要在无菌操作下完成, 但不可避免的是每一步操作都存在误操作以及污染的可能性。由于 IOL、导入头、推注器一般分装在多个无菌包装内, 其中任何一个无菌包装受到污染, 均有很高风险导致感染的发生。

4. 预装式 IOL 植入系统

随着近些年来白内障手术量的不断攀升, 临床对手术周转效率的追求日益受到重视。因此, 为了应对激增的手术量并提升整体周转效率, 同时克服上述传统非预装式装置在操作繁琐与污染风险上的临床局限, 预装式植入系统应运而生。在生产线上, 于灭菌前将 IOL 提前装入导入头, 或提前将装有 IOL 的导入头和推注器连接, 这便是半预装式和全预装式植入系统的最大特点。相比非预装式植入装置, 使用预装式植入系统前通常只需要注射适量的粘弹剂或水溶液润滑, 这不仅使手术过程更加“标准化”, 减小了被微生物污染的风险[8], 提升了安全性[20], 同时也很大程度上提升了手术效率, 节约了时间[21]-[23]。但预装式也并非不存在缺点, 为了提升 IOL 在预装系统中位置和形态的稳定性, 许多预装系统是“一次性”设计。这意味着第一次植入一旦失败, 只能更换非预装式植入装置或镊子完成植入。出现这

种情况时面临的不仅仅是操作上的繁琐, IOL 污染风险也大幅度增加。

即便存在上述缺点, 当今预装式系统仍已成为临床的主流选择, 可以从侧面反映其优点较缺点更为显著。通过使用预装式系统, IOL 植入效率及安全性得到了显著提升, 设计者们再次将更多精力投入到打磨产品细节当中, 一系列为进一步提升安全性和减少创伤、提高产品易用性和可靠性的精巧设计应运而生, 并大量应用在预装式植入系统上。

4.1. 预装式导入头设计

预装式系统的特征在于在出厂前将 IOL 置于导入头内, 为了保持 IOL 的光学性能和机械性能的稳定, IOL 需要以其自然的、非折叠的状态被封装, 这要求装载仓必须能够容纳一个平展的 IOL 并且便于完成折叠操作。基于此需求, Bartell 早期设计的“铰链式”可开合装载仓在预装式植入系统中再次被大量使用。这是由于一体式装载仓需要内部精密的机械结构设计才能仅通过推动推注杆完成 IOL 的自动折叠, 而铰链式设计可以提前将平展的 IOL 精确地放置于打开的仓体内, 注入粘弹剂后闭合仓体即快速完成折叠过程, 这种简单的设计带来了较高的可靠性。然而, 作为预装式植入系统, IOL 需要提前被固定在开放状态下的铰链式装载仓内, 这就意味着预装铰链式装载仓的内部需要能固定 IOL 的位置的“保险”, 这种保险也往往会阻挡二次载入的尝试。

4.1.1. 深度防护设计

由于导入头的喷嘴通常为近大远小的锥形设计, 植入过程中若喷嘴被过深地伸入眼内也同样会导致切口拉伸, 这种现象在植入阻力过大时或眼球稳定性不佳时尤其常见。为防止这一情况发生, 从 2015 年推出的 UltraSert® 开始, 部分预装式导入头采用了被称为“深度防护喷嘴(Depth Guard Nozzle)”的一种设计, 即通过导入头喷嘴上的一个钝形突起(即深度防护装置)阻止喷嘴被过度伸入眼导致的切口拉伸与扩张[9] [24] [25] (见图 3)。

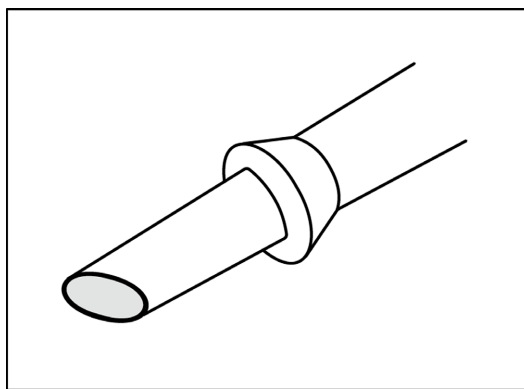


Figure 3. Schematic diagram of the depth-guard nozzle design
图 3. 深度防护导入头示意图

4.1.2. 尖端“V”口设计

为了减小手术切口被动拉伸与扩张, 部分导入头在开口底端采用了 V 形缺口设计(如 EyeCee®、iSert®), 即在开口底端设计一个额外的 V 形缺口, 使喷嘴尖端开口形成近似“水滴形”(见图 4)。这种设计能有效减小切口拉伸扩张, 对于不同尖锐程度的“V”, 切口拉伸程度随着“V”尖端曲率半径的减小而减小。然而, Zhang, L. 等却发现使用这种设计的导入头在完成植入后导入头尖端会有更大的损伤, 其中“V 口”尖端曲率半径越小, 损伤越明显。这种现象的产生可能是因为 V 形缺口两侧受力不均匀, 因此往往会在 一侧产生裂伤[26] [27]。

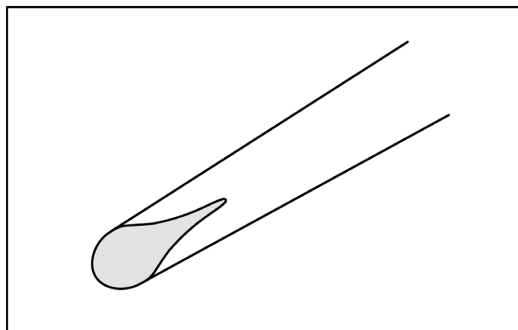


Figure 4. Schematic diagram of the V-shaped notch design at the nozzle tip

图 4. 导入头尖端“V”形开口设计示意图

4.2. 预装式推注器的改良与创新

与非预装式推注器类似, 预装式推注器亦未经历本质上(即驱动方式)的变革, 其改良仍然聚焦于进一步提升人体工学设计的科学性, 以及增强对复杂临床情境的适应性。

随着系统集成度的提高, 推注器的设计更加注重细节。例如通过优化外形轮廓提升推注过程中的舒适度与稳定性; 或增加限位结构, 保持预装式系统的稳定性以防止在注入黏弹剂等准备步骤中意外触碰导致 IOL 过早推进。这些细节上的改良提升了植入系统的易用性与可靠性, 但并非突破性的创新。针对“注射式”与“螺旋式”的选择问题, 预装式植入系统提供了第三种选项: 由于手术中的情况多变, 术中遇到的很多状况并非术前可以预料, 许多情况下术者并不能及时根据手术时患者的配合程度选用合适的推注器。为此, 集成可切换推注方式推注器的植入系统(如 ACCUJECT™ Dual)应运而生。这种装置通过一种侧面开关, 允许术者在手术中根据实际情况于植入开始之前随时在植入更加平滑的“螺旋模式”与可单手操作的“注射模式”之间进行切换, 提高了手术中的应变能力。

5. 自动化植入系统

经过数十年的改良与创新, 手动 IOL 植入系统在设计上已趋于成熟, 其安全性与可靠性亦得到全世界临床实践的广泛验证。然而, 当工具发展成熟时, 人为因素的影响就愈发明显, 无论器械设计如何精良, 最终的植入平滑度与速度仍取决于术者的个人经验与临场状态——显然相比于具有丰富经验的手术医师, “新手”医师的植入速度和平滑度控制存在更多不确定性。

关于最佳植入速度的探讨学界至今仍存在争议。Ouchi, M.等发现当植入速度过慢时, 切口的大小会显著增加, 术后需要角膜水合的情况显著增多, OCT 下显示的角膜切口损伤更加明显, 且术后喷嘴相比术前会有显著扩张。他们认为这些看似反常的结果可能是由于截面为横椭圆形的喷嘴在植入过程中会因晶状体的通过产生纵向的支撑力作用于切口[28], 与此同时过长的植入时间也给了 IOL 更多的“膨胀时间”, 会对切口产生更显著的影响[29]。另一部分研究者则根据在实践中的观察提出了相反的观点, 他们发现当植入速度过快时喷嘴容易发生“动脉瘤”样损伤和破裂。根据 Pham Lagler, C.N.的分析, 导入头喷嘴设计上更加能耐受相对平稳增加的压力, 而快速注射时喷嘴内压力的骤然性变化才是导致喷嘴破裂的原因[29] [30]。

现实中手动植入多“凭感觉”进行, 很难保持一个在“过快”与“过慢”之间的恒定速率完成推注, 这是一种对手术可能产生较大影响的人为因素。为了消除这种由人为因素主导的不确定性, 并最终进一步加强手术全过程的标准化, 设计者们将目光投向了全新的推注器驱动方式。在这种背景下, 得益于微型电机和精密气动控制等先进工程技术进步, 一种将植入过程从手动控制变为自动的全新植入设备——自动植入系统应运而生。自动植入系统的实现可以由多种不同技术路径完成, 目前较为成熟的有电驱动和压缩气体驱动。

5.1. 电驱动植入系统

电驱动是实现自动化的主流途径之一, 其代表性产品为 2017 年推出的 AutoSert[®]自动推注器。其由 Infinity 超声乳化系统控制, 可以根据术者预设的植入速度或通过脚踏板进行实时操控。

相比手动推注器, 电驱动系统带来了两大优势: 一方面, 它很好地解决了推注时的速度和平滑度问题, 提升了手术的“标准化”程度; 另一方面, 它结合了注射式推注器和螺旋式推注器的优点, 即在保证植入平滑度的同时, 还使术者能以另一只手辅助稳定眼球, 有效避免因眼球转动导致的 IOL 破损或切口撕裂等不良后果[15] [22]。Khokhar, S.等通过随机对照试验证明, 在使用同一款导入头的情况下, 与手动推注器相比, 电驱动系统能在更小的切口下完成植入[31], 同时减小切口扩张与撕裂[10] [29], 从而降低了眼内感染风险[31]。

5.2. 压缩气体驱动植入系统

除电驱动外, 另一种自动化途径是利用压缩气体作为动力, 其代表为预装 Clareon[®]人工晶状体的 AutonoMe[®]植入系统(见图 5)。通过按压侧面按钮, 该系统便会释放预充的压缩 CO₂ 气体, 以一种平稳、线性的方式驱动活塞头, 从而推动 IOL 前进。与电驱动植入系统相比, AutonoMe[®]的设计体现了高度的系统集成化, 其采用了预装式设计, 且体积小巧, 大小仅与手动式预装系统相当, 操作也更加简便。

根据现有对比研究结果: 部分研究表明 AutonoMe[®]与手动植入相比, 由于深度防护设计、预装式设计的采用以及植入过程的高平稳性, 其带来的组织损伤更小, 因此使用 AutonoMe[®]的患者术后发生角膜水肿、后弹力层脱离、内皮细胞错位、丢失, 以及切口扩张、炎症反应的几率更小, 即带来了更高的安全性和术后视觉效果恢复[24] [32]-[34]。

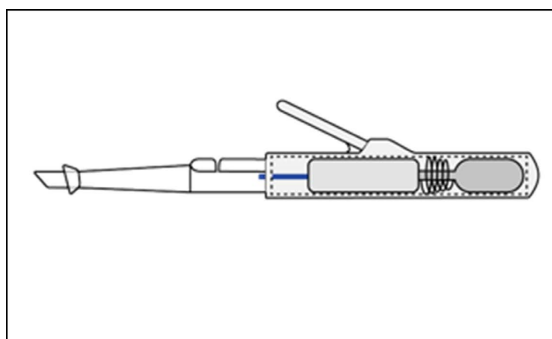


Figure 5. Schematic diagram of the CO₂-driven delivery system
图 5. 压缩二氧化碳气体驱动式植入系统示意图

5.3. 自动化植入系统的局限性

但也有部分研究者通过临床研究发现 AutonoMe[®]与手动植入带来的切口扩张程度的确存在差异, 但这种程度的差异产生明显角膜散光及术后视力的区别没有显著性[35]。此外 Joshi, R.S 等的研究还发现, 从保障手术全流程的流畅性角度看, 自动化系统在避免因 IOL 未能一次性完美就位而产生的额外干预操作方面, 即总体效率上的差异并未表现出显著超越手动系统的优越性[36]。同时其高度集成的预装式设计也同样带来了“一次性使用”的特性, 若初次植入失败则必须更换器械进行二次植入。

在 21 世纪的今天, 这一特性不仅在临床上引起关注, 更将讨论引向了一个超越医学本身的宏大话题——可持续性。一次性医疗器械的大量使用所带来的医疗废物和碳排放问题日益受到关注, 人工晶状体是植入量最大的医疗器械之一, 关于生产预装式植入系统的一次性结构和外包装以及物流运输所产生二

氧化碳排放的讨论现已进入人们的视野[37][38]。显然, 直接使用压缩二氧化碳为动力的植入系统会排放更多温室气体, 这是影响环境的一个新方面[36]。由此可见, 在碳足迹备受关注的今天, 在评估一种新式技术时, 除了临床的效果和安全性, 其生态成本正成为一个不容忽视的新评价角度。

6. 总结与展望

植入装置从早期原型到自动式植入的数十年的发展历程不仅仅局限于“集成度”、“自动化”等简单的线性升级, 而是逐渐从理论体系的奠定到更新细节以提升临床易用性的全方位发展与成熟过程。早期原型确立了 IOL 植入装置的基本原理和结构, 为后续设计指明了方向。非预装式植入装置不仅进一步确定了“导入头 + 推注器”的两件式现代结构, 更重要的是, 在广泛的临床反馈下通过不断对比研究将部件尺寸、形状等关键参数从简单的经验选择提升到了理论层面的高度。预装式植入系统在节省时间的同时进一步通过外形细节的升级带来了更高的安全性、易用性、可靠性和适应性, 充分挖掘了手动式植入装置的潜力。当 IOL 植入系统的设计基本完善, 进一步的发展则聚焦到消除人为影响因素方面。自动式植入系统成功将非常依赖个人经验的推注环节转变为一个更标准、可控的自动过程。然而, 作为一项前沿技术的自动化系统在当前仍面临挑战: 其带来的最终临床效益提升相比高额的成本尚不显著, 有限的 IOL 兼容性也导致其在选择多样性上暂时无法与成熟的手动系统抗衡。因此当下手动植入系统仍是兼顾性能、成本与适应性的主流选择。但随着白内障手术量持续增长, 基于对手术标准化和安全性的追求, 自动化系统在克服现有局限并进一步改良后, 其在眼科手术中的应用仍然存在广阔的发展空间。

此外, 未来的研究及研发方向可进一步聚焦于植入装置与前沿计算机科技的跨界融合, 从而继续提升手术的安全性。例如, 通过在预装式或自动化植入系统中集成压力传感器, 以实现植入过程中眼内阻力的实时反馈。这不仅便于术者根据客观阻力数值及时精确地调整植入动力及速度, 以避免不良事件发生; 同时, 通过广泛收集并记录 IOL 植入术中植入阻力, 对“人工晶状体植入阻力与术后并发症”相关方向研究以及新型人工晶状体植入装置的设计有促进作用。在此基础上, 如能进一步引入人工智能算法, 通过深度分析海量手术数据与患者术后恢复情况, 有望针对不同植入系统与特定切口尺寸建立起安全性最佳的阻力曲线模型, 以指导推注动力与速率的动态智能调节, 从而最大程度减少人为经验带来的不确定性。这类技术若能实现突破, 不仅能将手术安全性推向新的高度, 更将为白内障手术的智能化管理奠定基础。

参考文献

- [1] Bartell, M.T. (1987) Apparatus and Method for Insertion of an Intra-Ocular Lens. US4681102A.
- [2] Reading, V.M. (1984) Astigmatism Following Cataract Surgery. *British Journal of Ophthalmology*, **68**, 97-104. <https://doi.org/10.1136/bjo.68.2.97>
- [3] Friedrich, M., Munro, D.J., Auffarth, G.U. and Khoramnia, R. (2024) Characterisation of Intraocular Lens Injectors. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*, **241**, 905-916. <https://doi.org/10.1055/a-2349-2158>
- [4] Mayer, E., Cadman, D., Ewings, P., et al. (2003) A 10 Year Retrospective Survey of Cataract Surgery and Endophthalmitis in a Single Eye Unit: Injectable Lenses Lower the Incidence of Endophthalmitis. *British Journal of Ophthalmology*, **87**, 867-869. <https://doi.org/10.1136/bjo.87.7.867>
- [5] Espiritu, C.R.G. and Bernardo, J.P. (2009) Incision Sizes at Different Stages of Phacoemulsification with Foldable Intraocular Lens Implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **35**, 2115-2120. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2009.06.037>
- [6] Cabeza-Gil, I., Ríos-Ruiz, I. and Calvo, B. (2021) Experimental Evaluation of the Injection Force Exerted in Intraocular Lens Delivery with Syringe-Type Injectors. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, **124**, Article 104793. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2021.104793>
- [7] Zhang, L., Schickhardt, S., Merz, P. and Auffarth, G.U. (2024) Evaluation of Parameters and Nozzle Tip Damage after Clinical Use of Three Hydrophilic Intraocular Lens Injector Models. *Journal of Ophthalmology*, **2024**, Article ID: 2360368. <https://doi.org/10.1155/2024/2360368>
- [8] Zhang, L., Schickhardt, S., Merz, P. and Auffarth, G. (2023) Nozzle Tip Damage in Three Generations of Intraocular

- Lens Injector Models: An Experimental Laboratory Study. *BMC Ophthalmology*, **23**, Article No. 7. <https://doi.org/10.1186/s12886-022-02726-y>
- [9] Fang, H., Zhang, L., Schickhardt, S., Merz, P.R., Yan, W., Leroux, M., *et al.* (2022) A Laboratory Evaluation of Nozzle Tip Damage in Four Generations of Intraocular Lens Injector Systems Using a Self-Developed Damage Scale. *Scientific Reports*, **12**, Article No. 2723. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-06696-5>
- [10] Mencucci, R., Favuzza, E., Salvatici, M.C., Spadea, L. and Allen, D. (2018) Corneal Incision Architecture after IOL Implantation with Three Different Injectors: An Environmental Scanning Electron Microscopy Study. *International Ophthalmology*, **39**, 397-403. <https://doi.org/10.1007/s10792-018-0825-2>
- [11] Matsuura, K. and Inoue, Y. (2014) Ophthalmic Viscosurgical Device Backflow into Cartridge during Intraocular Lens Insertion Using Injectors. *Clinical Ophthalmology*, **8**, 321-325. <https://doi.org/10.2147/ophth.s55115>
- [12] Tervo, T., Ljungberg, P., Kautiainen, T., Puska, P., Lehto, I., Raivio, I., *et al.* (1999) Prospective Evaluation of External Ocularmicrobial Growth and Aqueous Humor Contamination during Cataract Surgery. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **25**, 65-71. [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(99\)80013-3](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(99)80013-3)
- [13] John, T., Sims, M. and Hoffmann, C. (2000) Intraocular Bacterial Contamination during Sutureless, Small Incision, Single-Port Phacoemulsification. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **26**, 1786-1791. [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(00\)00574-5](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(00)00574-5)
- [14] Suzuki, T., Wada, T., Kozai, S., Ike, Y., Gilmore, M.S. and Ohashi, Y. (2008) Contribution of Secreted Proteases to the Pathogenesis of Postoperative Enterococcus Faecalis Endophthalmitis. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **34**, 1776-1784. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.06.033>
- [15] Nanavaty, M.A. and Kubrak-Kisza, M. (2017) Evaluation of Preloaded Intraocular Lens Injection Systems: Ex Vivo Study. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **43**, 558-563. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2017.02.019>
- [16] Harsum, S., Mann, S., Clatworthy, I., Lewin, J. and Little, B. (2009) An Investigation of Intraocular Lens Damage and Foreign Bodies Using an Injectable Hydrophilic Acrylic Lens Implant. *Eye*, **24**, 152-157. <https://doi.org/10.1038/eye.2009.3>
- [17] Kleinmann, G., Marcovich, A.L., Apple, D.J., *et al.* (2005) Linear Deposits on the Surfaces of Intraocular Lenses Implanted through a Hexagonal Cartridge Which Mimic Scratches/cracks on the Lenses. *British Journal of Ophthalmology*, **89**, 1474-1477. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.071738>
- [18] Marcovich, A.L., Kleinmann, G., Epstein, D., *et al.* (2006) The Course of Surface Deposits on a Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens after Implantation through a Hexagonal Cartridge. *British Journal of Ophthalmology*, **90**, 1249-1251. <https://doi.org/10.1136/bjo.2006.097857>
- [19] Danese, C., El Jabali, A. and Lanzetta, P. (2022) Single-Hand Preloaded Intraocular Lens Implantation through a Screw-Type Single Use Injector. *European Journal of Ophthalmology*, **32**, 3113-3115. <https://doi.org/10.1177/11206721221093026>
- [20] Khoramnia, R., Yildirim, T.M., Weindler, J., Naujokaitis, T., Dzhambazova, M. and Auffarth, G.U. (2021) Preloaded Injectors Used in a Clinical Study: Videographic Assessment and Laboratory Analysis of Injector Nozzle Damage. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **47**, 1338-1344. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000587>
- [21] Song, X., Zhou, J., Zhang, G., Jia, S., Yuan, J., Hu, K., *et al.* (2023) The Impact of Preloaded Intraocular Lens Implantation System (TECNIS Itec®) in Routine Cataract Surgery in China: A Time-Motion Analysis. *BMC Ophthalmology*, **23**, Article No. 126. <https://doi.org/10.1186/s12886-023-02858-9>
- [22] Mendicute, J., Bascaran, L., Pablo, L., Schweitzer, C., Velasque, L., Bouchet, C., *et al.* (2021) Multicenter Evaluation of Time, Operational, and Economic Efficiencies of a New Preloaded Intraocular Lens Delivery System versus Manual Intraocular Lens Delivery. *Clinical Ophthalmology*, **15**, 591-599. <https://doi.org/10.2147/ophth.s263658>
- [23] Wu, Y., Yan, H. and Yan, W. (2020) Preloaded vs Manually Loaded IOL Delivery Systems in Cataract Surgery in the Largest Ambulatory Surgery Center of Northwestern China: An Efficiency Analysis. *BMC Ophthalmology*, **20**, Article No. 469. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01721-5>
- [24] Cennamo, M., Favuzza, E., Salvatici, M.C., Giuranno, G., Buzzi, M. and Mencucci, R. (2020) Effect of Manual, Preloaded, and Automated Preloaded Injectors on Corneal Incision Architecture after IOL Implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **46**, 1374-1380. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000295>
- [25] Wang, L., Wolfe, P., Chernosky, A., Paliwal, S., Tjia, K. and Lane, S. (2016) *In Vitro* Delivery Performance Assessment of a New Preloaded Intraocular Lens Delivery System. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **42**, 1814-1820. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.10.014>
- [26] Zhang, L., Auffarth, G., Schickhardt, S., Merz, P. and Tandogan, T. (2023) Evaluation of Nozzle Tip Damage in Intraocular Lens Injectors with V-Shaped Notch. *Ophthalmic Research*, **66**, 1104-1113. <https://doi.org/10.1159/000531078>
- [27] Zhang, L., Schickhardt, S., Fang, H., Auerbach, F., Cagampang, P., Merz, P.R., *et al.* (2022) Comparison of a New IOL Injector System against 3 Standard IOL Injector Systems with Different Incision Sizes: Miyake-Apple View Experimental

- Laboratory Study. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **48**, 230-237. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000736>
- [28] Ouchi, M. (2012) Effect of Intraocular Lens Insertion Speed on Surgical Wound Structure. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **38**, 1771-1776. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.06.031>
- [29] Allen, D., Habib, M. and Steel, D. (2012) Final Incision Size after Implantation of a Hydrophobic Acrylic Aspheric Intraocular Lens: New Motorized Injector versus Standard Manual Injector. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **38**, 249-255. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2011.08.038>
- [30] Pham Lagler, C.N., Munir, W.M. and Rowe, S.G. (2013) Intraocular Lens Insertion Speed and Structural Changes in Lens and Cartridge System. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **39**, Article 660. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.02.013>
- [31] Khokhar, S., Sharma, R., Patil, B., Aron, N. and Gupta, S. (2014) Comparison of New Motorized Injector vs Manual Injector for Implantation of Foldable Intraocular Lenses on Wound Integrity: An ASOCT Study. *Eye*, **28**, 1174-1178. <https://doi.org/10.1038/eye.2014.162>
- [32] Mastropasqua, L., Toto, L., D'Ugo, E., Lanzini, M., Mattei, P.A., Falconio, G., *et al.* (2019) *In Vivo* and *in Vitro* Results of an Automated Preloaded Delivery System for IOL Implantation in Cataract Surgery. *International Ophthalmology*, **40**, 125-134. <https://doi.org/10.1007/s10792-019-01154-0>
- [33] Kim, H.K., Seo, K.Y., Yoon, K.C., Choi, C.Y., Chung, T., Hyon, J.Y., *et al.* (2023) Clinical Evaluation of a Hydrophobic Intraocular Lens Using a Preloaded Automated Injector in a Korean Population. *Clinical Ophthalmology*, **17**, 3353-3363. <https://doi.org/10.2147/oph.s421864>
- [34] Liu, J., Wolfe, P., Hernandez, V. and Kohnen, T. (2020) Comparative Assessment of the Corneal Incision Enlargement of 4 Preloaded IOL Delivery Systems. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, **46**, 1041-1046. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000214>
- [35] Yildirim, T.M., Łabuz, G., Baur, I.D., Poompokawat, P., Knorz, M.C., Auffarth, G.U., *et al.* (2021) Corneal Incision Enlargement in Two Preloaded Intraocular Lens Injectors: An Intraindividual *in Vivo* Study. *Journal of Refractive Surgery*, **37**, 331-336. <https://doi.org/10.3928/1081597x-20210204-01>
- [36] Joshi, R.S. (2022) Comparative Evaluation of an Automated Preloaded Delivery System with a Non-Preloaded System. *Indian Journal of Ophthalmology*, **70**, 4307-4311. https://doi.org/10.4103/ijo.ijo_1635_22
- [37] Keyser, A., Chang, D.F., Thiel, C. and Hovanesian, J. (2024) Analysis of Intraocular Lens Packaging Weight and Waste. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **50**, 1270-1274. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000001514>
- [38] Stern, B., Gatinel, D., Nicolaos, G. and Grise-Dulac, A. (2025) Intraocular Lens Models: Ecological Distribution Footprint and Usage Trends at a Large Ophthalmology Centre. *Eye*, **39**, 2260-2268. <https://doi.org/10.1038/s41433-025-03848-5>