

A Study on the Effectiveness of the OTUS-P Vision Training Device for Presbyopia Improvement: Final 12-Week Clinical Analysis

Sung-Yong Park^{1,a}, Deok-Woo Kim^{2,b}, and Dong-Hee Lee^{3,c,*}

¹Dept. of Energy IT Engineering, Graduate School of Far East University, Student, EumSeong 27601, Korea

²Research Center, Edenlux Corp., Optometrist, Seoul 08506, Korea

³Dept. of Visual Optics, Far East University, Professor, EumSeong 27601, Korea

(Received November 14, 2025: Revised December 2, 2025: Accepted December 3, 2025)

Purpose: This study evaluated the efficacy and safety of OTUS-P, an automated vision training device designed to improve addition, accommodative power, near visual acuity, and contrast sensitivity in presbyopic patients. **Methods:** Sixty presbyopic participants with additions of +0.75 D or higher used the OTUS-P device for 30 minutes daily over a 12-week period while wearing full distance correction. Training was performed in an environment that allowed users to freely fixate on objects such as smartphones or books at approximately 40 cm. Effectiveness was assessed at baseline and at 4, 8, and 12 weeks, with the primary analysis focusing on outcomes at 12 weeks. Evaluated parameters included addition, near visual acuity, subjective accommodation, contrast sensitivity, and intraocular pressure. **Results:** After 12 weeks, addition improved by 0.15 (± 0.36) D in the right eye and 0.17 (± 0.52) D in the left eye. Near visual acuity improved by 0.21 (± 0.24), and accommodative power increased by 0.59 (± 0.72) D. Contrast sensitivity improved by 0.11 (± 0.20), 0.11 (± 0.17), and 0.08 (± 0.13) at 100%, 25%, and 10% contrast levels. Greater improvement was observed in participants with poorer baseline near vision, and younger patients showed larger accommodative gains. **Conclusions:** OTUS-P significantly enhanced addition, accommodation, near vision, and contrast sensitivity. Continuous training resulted in greater near-vision improvement.

Key words: Presbyopia, Vision therapy, Accommodative training, Accommodative insufficiency, Flipper training

서 론

조절력(accommodation)은 모양체근의 수축 및 이완을 통해 수정체의 굴절력을 변화시켜 초점이 망막에 위치하도록 조절할 수 있는 능력이다.^[1] 노안(presbyopia)은 이러한 조절 기능이 연령증가와 함께 저하되어 근거리 주시시 초점조절이 어려워지는 생리적 변화로, 모양체근 기능 저하, 수정체 탄성 감소 및 경화, 용적 증가 등 다양한 요인이 복합적으로 영향을 미친다. 그 결과 근거리 주시시 망막 뒤쪽에 초점을 맺게 되어 물체를 흐리게 인식하게 된다. 노안은 주로 흐림(근거리 시력 저하), 조절성 안정피로(accommodative asthenopia), 대비감도 저하, 안통, 두통, 작업능력 저하 등의 증상이 동반된다.^[2-6]

노안의 자각시기는 개인마다 차이가 있으나,^[2,4,7,8] 40대 초중반에 노안 증상을 자각하고 불편증상을 호소한다. 국가통계포털(KOSIS)에 따르면 2025년 1월 기준 우리나라의 인구의 약 60%가 40세 이상이며 평균 기대수명은 84.5

세로 보고되었다.^[9] 이는 성인 대부분이 평균 40년 이상 노안 상태로 생활하게 됨을 의미한다. 특히 전자기기 사용의 급격한 증가로 근거리 주시 시간이 증가함에 따라 노안의 발현 시기가 과거보다 앞당겨지고, 젊은 연령대에서 노안증상을 호소하는 사례가 늘고 있다.

노안 교정방법은 크게 비수술적 방법과 수술적 방법으로 구분된다. 비수술적 접근에는 안경이나 콘택트렌즈를 이용한 광학적 교정과 시기능 훈련이 있으며, 수술적 방법에는 안내렌즈 삽입술이 있다.^[7,10,11] 광학적 교정은 일시적 시력 보조에는 효과적이거나, 근본적 문제인 조절기능 자체에 도움을 주지 못하며, 착용의 불편감, 어지러움, 모노비전 교정에 따른 흐림 및 입체시 저하, 다초점 콘택트렌즈 및 다초점 안내렌즈 삽입시 흐림과 같은 부작용이 보고된다.^[11] 또한 모양체근에 전기적 자극을 가하는 방식은 단기 탐색임상 외에 임상적 근거가 부족하여 상용화되지 않았다.^[12] 또한 pilocarpine 약물은 Vuity 라는 상품명으로 미국에서만 상용화 되었으나, 이는 근본적 문제인 조절력

*Corresponding author: Dong-Hee Lee, TEL: +82-043-880-3808, E-mail: dhlee99@hanafos.com

Authors ORCID: ^ahttps://orcid.org/0009-0008-5905-080X, ^bhttps://orcid.org/0009-0004-4137-3222, ^chttps://orcid.org/0000-0001-7655-0058

의 개선보다는 축동에 따른 초점심도 증가에 의존한다. 그 결과 근거리 시력 개선 효과는 있었으나, 원거리 시력 저하, 근시화, 결막충혈, 두통, 눈부심, 빛 번짐, 야간 시력 저하, 암순응 저하, 시야 협소, 그리고 드물게 망막열공, 망막박리, 녹내장, 결막염 등의 부작용이 보고되었다.^[13]

반면 시기능 훈련은 눈의 조절 기능을 강화하여 노안의 원인을 직접 개입함으로써 노안의 개선 및 진행완화에 도움을 줄 수 있다.^[6,14-19] 그러나 국내는 검안사 제도가 부재로 전문 인력이 부족하고^[20], 시기능 훈련 센터 방문의 번거로움, 높은 비용, 지루한 시표, 수동 훈련의 반복적 특성 등으로 인해 대중화되지 못했다.^[6,14-19] 이러한 한계점을 보완하기 위해 본 연구는 홈트레이닝이 가능한 자동화 시기능 훈련기인 OTUS-P 기기^[21]를 개발하였다. 이 기기는 플리퍼 훈련(flipper training)을 기반으로 한 자동화 구조를 통해 조절자극과 모양체근의 수축 이완을 반복적으로 유도하며, 스마트폰 앱과 연동된 측정을 통해 개인 맞춤형 렌즈를 제공하고, 렌즈 변화 속도를 자동으로 조정한다. 또한 사용자가 집에서 자유롭게 휴대폰, 책, 노트북 등을 주시 대상으로 선택할 수 있어 훈련 몰입도와 지속성을 향상시켜 기존 시기능 훈련과 차별점을 두었다.

본 연구는 2024년에 발표된 동일 임상시험의 4주 중간 분석 결과^[21]를 확장한 것이다. 당시 연구에서는 조절력, 근거리시력, 대비감도 등 일부 지표에서 단기간 개선 효과가 확인되었으나, 일부 항목은 통계적으로 유의하지 않았고 변화량 또한 제한적이었다.^[21] 따라서, 본 연구에서는 OTUS-P를 12주간 적용하여 가입도^[22], 자각적 조절력^[6], 근거리시력^[14], 대비감도^[23], 안압 변화 등을 종합적으로 평가함으로써 장기 훈련의 효과와 안전성을 검증하고 시력 및 조절력 군별, 나이대별 분석을 추가적으로 확인하고자 한다.

대상 및 방법

1. 대상

본 임상시험은 국제의약품조화위원회(ICH) 가이드라인

및 헬싱키 선언의 윤리원칙을 준수하여 국내 임상시험 관리 기준(KGCP)에 따라 수행하였다. 연구에 참여한 대상자는 연구 목적, 절차, 잠재적 위험성에 대해 충분히 설명을 들은 후 자발적 서면 동의를 얻었다. 시험은 동국대학교 일산병원 기관생명윤리위원회(IRB, 승인번호: DUIH 2020-11-035-001)의 승인을 받아 실시하였다.

본 임상시험에는 총 60명이 등록되었으며 모두 기기 적용 방문(baseline)을 완료하였다. 4주 차까지 2명이 중도 탈락하였고, 이후 12주까지 추가로 5명이 중도 탈락하여 총 7명이 연구에서 이탈하였다. 모든 중도탈락자들은 기기와 무관한 비기기 관련(non-device-related) 사유로 발생하였다. 임상시험 대상자의 인구학적 특성은 Table 1에 제시하였다.

2. 연구방법

본 임상시험은 단일기관에서 수행된 탐색적 단일군 연구이며, 선정·제외 기준은 이전에 보고된 4주 탐색 임상연구^[21]와 동일하다.

대상자는 선별검사(screening), 기기 적용 방문(baseline 0주), 4주(±7일), 8주(±7일), 12주(±7일) 시점에 총 5회 방문하여 유효성 평가를 진행하였다. 유효성 평가변수는 기기 적용 방문 대비 4주(±7일), 8주(±7일), 12주(±7일) 후 가입도 수치 변화량, 완전교정 상태에서 근거리 시력 변화량, 자각적 조절력 변화량, 대비감도 변화량, 안압 변화량이다.

선별검사 후, 각 피험자의 최대 조절력에 근거하여 OTUS-P 기기의 렌즈를 맞춤 제작하였다. 기기 적용 방문 시, 피험자는 원용 완전교정 상태에서 기기를 착용한 채 전용 APP을 통해 조절용이성을 측정하였다. 측정된 데이터는 APP의 알고리즘을 통해 렌즈 교환 속도 및 적용 렌즈가 자동으로 설정되고, 블루투스 통신으로 OTUS-P 기기로 전송된다.

OTUS-P를 피험자에게 착용시켜 검사자가 전용 APP을 통해 조절용이성을 측정하였다. 측정된 데이터가 APP의

Table 1. Demographic Characteristics of clinical trial participants

Demographic Characteristics					
Baseline	N=60	Mean (±SD)	N=60, N (%)		
	Age	45.62 (±3.70)	Sex	Male	19 (31.7)
				Female	41 (68.3)
4weeks	N=58	Mean (±SD)	N=58, N (%)		
	Age	45.60 (±3.67)	Sex	Male	17 (29.3)
				Female	41 (70.7)
12weeks	N=53	Mean (±SD)	N=53, N (%)		
	Age	45.81 (±3.71)	Sex	Male	16 (30.2)
				Female	37 (69.8)

알고리즘을 통해 렌즈 적용 시간이 조정되어 OTUS-P기기로 전송된다. 기기 작동법은 전원을 켜 다음 전원 버튼을 짧게 한번 누르면 APP에서 기기로 전송된 데이터가 작동되어 훈련이 시작된다. 피험자는 집에서 1일 1회, 회당 총 30분씩 총 12주간 훈련을 수행하였으며, 안경 착용자의 경우 원용 완전교정 안경을 기기와 함께 착용하고, 훈련 중에는 약 40 cm 거리의 물체(휴대폰, 책, 노트북 등)를 자유롭게 주시하도록 하였다.

2.1. 유효성평가변수 측정법

가입도 검사는 자동굴절검사기기(Speedy-I, Nikon, Japan)의 Add function을 이용하여 양안 각각 1회씩 측정하였다.^[21]

근거리 시력은 자동 포롭터(TS-310, NIDEK, Japan)를 사용하여 원거리 완전교정 상태에서 40cm용 근거리 시표를 제시하고, 소수시력(decimal acuity)으로 기록하였다.^[21] 근거리 대비감도는 Adult Near Contrast Test(587700, GOOD-LITE, USA)를 이용하여, 원용 완전교정 시험테를 착용하고 100%, 25%, 10% 대비 시표로 측정하였다.

자각적 조절력은 자동 포롭터(TS-310, NIDEK, Japan)를 사용하여, 원거리 원용 완전교정상태에서 (-)렌즈 부가법(minus lens to blur test)으로^[24-25] 측정하였다.

안압은 리바운드 방식의 Icare Rebound Tonometer(Tiolat Oy, Helsinki, Finland)로 측정하였다.^[26,27]

2.2. 조절훈련기기(vision training device, OTUS-P)

OTUS-P는 시기능 훈련(vision therapy, vision training)을

목적으로 설계된 자동화 기기로서, 플리퍼(flipper) 방식의 훈련 원리를 응용하여 조절용이성과 조절력의 개선을 목적으로 한다. head mount 형태의 웨어러블 디바이스로 설계되었으며, 내부에는 구면렌즈들을 장착한 회전식 렌즈 디스크(revolver-type lens wheel)가 내장되어 있다. 렌즈 디스크는 모터 구동을 통해 회전하여 렌즈가 눈에 적용되는 플리퍼 방식의 훈련이 자동으로 이루어진다(Fig. 1).

lens1은 환자의 가입도(addition power)에 + 0.50 D를 부과한 값, lens2는 고정 굴절력 + 2.00 D, lens3은 환자의 가입도와 동일한 굴절력, lens4는 가입도 -0.50 D를 부과한 값이다. 훈련 시 렌즈의 적용 순서는 lens1-lens2-lens3-lens2-lens4-lens2 순으로 설정되며, 이를 1회(cycle)로 하여 30 분간 반복 훈련이 진행된다.

본 연구에서는 (주)에덴룩스에서 개발한 OTUS-P기기와 전용 APP을 블루투스로 연동하여 환자 관리, 측정, 데이터 전송 및 기록을 한다. 환자 등록 후 환자 로그인을 진행하면 측정 단계로 돌입한다. 1단계 측정(Fig. 2(c))은 란돌트 고리 시표를 사용하여 최대시력을 찾는 과정으로, 그림과 같이 위와 같은 시표를 터치하면 시표 크기 변화와 함께 시표 고리 방향이 변경된다. 2단계 측정(Fig. 2(d))은 조절 반응 속도 측정으로, 측정된 시표의 크기가 노출되며, 터치하면 시표 방향 변경과 동시에 lens2(+2.00 D), lens3(최대 조절 자극렌즈)를 반복 적용하여 반응속도를 측정한다. 측정이 완료되면 측정된 결과(Fig. 2(e))를 보여주며 저장 버튼을 누르면 데이터가 기록지에 저장됨과 동시에 작동 알고리즘이 기기로 전송된다. lens1과 lens4의 렌즈변경속도는 lens3의 반응 속도와 동일하게 적용된다.

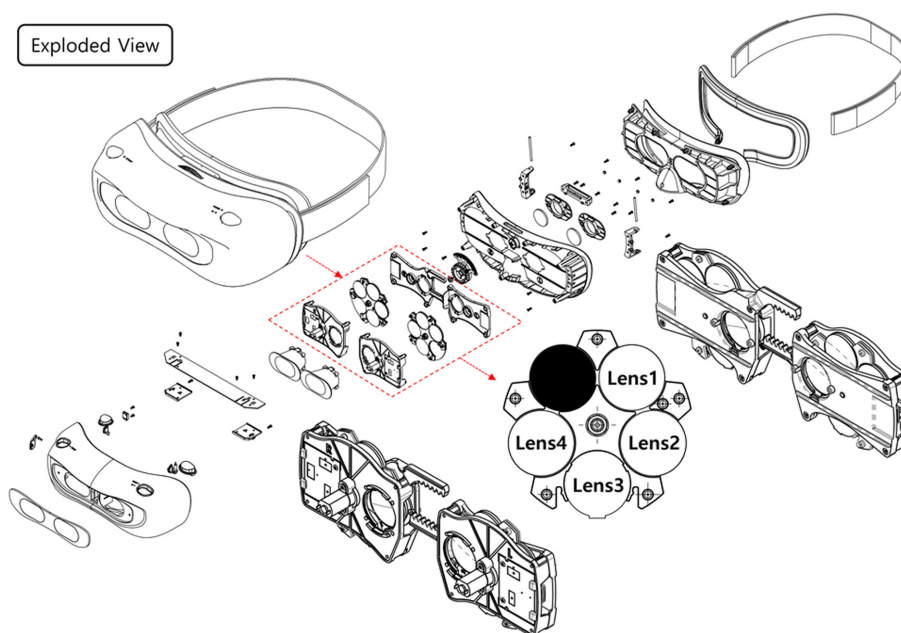


Fig. 1. Diagram of the internal structure of the OTUS-P vision training device and the revolver-type lens wheel design.



Fig. 2. Application interface showing the OTUS-P operation stages: (a) Patient management menu, (b) Patient login, (c) Step 1: Visual acuity measurement, (d) Step 2: CPM measurement, (e) Measurement results and data transmission screen, (f) Patient record list.

2.3. 통계분석

2.3.1. 분석 대상군 및 분석방법

분석대상은 임상시험계획서에 따라 시험을 완료한 피험자 중 모든 선정 및 제외기준을 충족하고, 비허용 약물을 복용하지 않았으며, 탈락자를 제외하고 최종 방문에서 1차 유효성 평가를 수행한 참가자(PPS, Per-Protocol Set)로 한정하였다.

2.3.2. 유효성 평가 변수에 대한 분석

2.3.2.1 기본 분석

기기 적용 방문 대비 12주치의 가입도 수치의 변화, 원거리 완전교정 상태의 근거리 시력 변화, 조절력((-)렌즈 부가법) 변화, 대비감도 변화, 안압 전후의 변화량을 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값 등으로 제시하였다. 정규성 검정 결과 정규분포를 만족할 경우 Paired t-test를 사용하였다.

2.3.2.2 하위군 분석

피험자를 시력(소수 시력 0.2-1.25) 및 조절력(1.25-3.5 D)에 따라 각각 군별로 나누어 분석하였다. 군 간 변화량의 차이는 일원분산분석(ANOVA)을 통해 검정하였으며,

baseline 값과 변화량 간의 선형적 관계를 검증하기 위해 선형회귀분석(ordinary least squares, OLS)을 시행하였다. 그러나 군의 세분화로 인한 표본 수 감소 및 분포의 불균형으로 통계적 오류가 확인되어, 보다 신뢰도 높은 분석을 위해 가중최소제곱법(weighted least squares, WLS)^[28]을 이용하여 재분석하였다.

또한 연령에 따라 저연령군(40-43세, N=17), 중연령군(44-46세, N=17), 고연령군(47-55세, N=19)으로 구분하여 변화량 차이를 비교하였으며, 이 경우에도 군 간 차이는 일원분산분석을 통해 검정하였다.

2.3.3. 안전성 평가 변수에 대한 분석-이상사례

이상사례는 임상시험 기간 중 피험자에게 발생한 모든 의학적 이상 반응으로 정의하였다. 이상사례의 분류 항목은 다음과 같다. 첫째, 시험기기 사용과 관련하여 이미 알려진 약리작용. 둘째, 임상적으로 의미한 실험실검사 결과의 비정상 수치. 셋째, 이학적 검사나 진찰 과정에서 새롭게 확인된 이상반응. 넷째, 시험용기기 또는 동일 계열 의료기기에서 과거에 보고된 유사 반응. 다섯째, 유사한 기기와 관련하여 빈번히 보고되는 일반적 이상반응. 여섯째, 시험용기기 적용 시점과 시간적으로 연관되어 발생한 반응이 이에 포함된다. 모든 이상사례는 발생 한번이라도 발생시 전수 기록하였으며, 이상을 경험한 피험자 수와 전체 대상자 대비 비율(%)을 산출하였다. 이상사례의 정도, 기기와의 인과관계, 조치 및 결과를 기준으로 분류하여, 각 항목별 빈도와 백분율을 기술하였다. 특히 중대한 이상사례의 경우 기기와의 인과관계별로 환자 수 및 발생률을 별도로 정리하였다.

2.3.4. 안전성 평가 변수에 대한 분석-활력징후

활력징후 측정값은 연속형 변수로 처리하였으며 중앙값, 최댓값, 최소값, 표준편차, 평균을 산출하여 기술하였다. 기기 적용 전후의 차이에 대한 통계 검정은 정규성 검정 결과에 따라, 정규성을 만족하는 경우에는 Paired t-test를, 정규성을 만족하지 않는 경우에는 Wilcoxon signed-rank test를 적용하였다. 또한 의료기기 적용 전후의 수치가 정상범위를 벗어난 피험자의 빈도 및 백분율을 산출하였다.

결과 및 고찰

1. 유효성 평가

1.1. 기본분석

1.1.1. Baseline 대비 의료기기 적용 12주 후 가입도 (addition) 변화

PPS(Per-Protocol Set)군 분석 결과, 기기 사용 전후의 가

Table 2. Changes in addition after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (Per-Protocol Set)	Addition (unit: diopter)				
	N	OD mean (±SD)	OS mean (±SD)	OD min, median, max	OS min, median, max
Baseline	53	1.94 (±0.38)	1.93 (±0.35)	0.75, 2.0, 2.25	1.0, 2.0, 2.25
Week 12	53	1.79 (±0.55)	1.76 (±0.57)	0.25, 2.0, 2.5	0.75, 2.0, 2.5
Change from baseline	53	-0.15 (±0.32)	-0.17 (±0.39)	-1.25, 0, 0.5	-2.25, 0, 0.75
Week 12	<i>p</i> -value [‡] (Baseline vs. week 12)	OD		OS	
		0.004		0.021	
Week 12	Confidence interval 95%	OD		OS	
		[-0.25148, -0.05041]		[-0.31332, -0.02630]	

[‡]paired t-test

Table 3. Changes in near visual acuity after 12 weeks of OTUS-P use

PPS (Per-Protocol Set)	Near vision acuity		
	N	OU mean (±SD)	OU min, median, max
Baseline	53	0.64 (±0.26)	0.2, 0.5, 1.25
Week 12	53	0.85 (±0.27)	0.32, 0.8, 1.6
Change from baseline	53	0.21 (±0.24)	-0.45, 0.2, 0.8
Week 12	<i>p</i> -value [‡] (Baseline vs. week 12)	OU	
		<0.001	
Week 12	Confidence interval 95%	OU	
		[0.14290, 0.27559]	

[‡]paired t-test

입도 변화는 우안($p=0.004$)과 좌안($p=0.021$)에서 모두에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 우안의 경우 베이스라인 1.94(±0.38) D에서, 12주 후 1.79(±0.55) D로 감소하였고, 평균 변화량은 -0.15(±0.36) D로 나타났다. 좌안의 경우 베이스라인 1.93(±0.35) D에서, 12주 후 1.76(±0.57) D로, 평균 변화량은 -0.17(±0.52) D였다(Table 2).

1.1.2. Baseline대비 의료기기 사용 12주 후 근거리 시력 수치 전후의 변화량

PPS(Per-Protocol Set)군 분석 결과, 기기 사용 전후의 근

거리 시력 변화는 양안에서 모두 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.001$). 양안 평균 근거리 시력은 베이스라인 0.64(±0.26)에서, 12주 시점에 0.85(±0.27)로 향상되었으며, 평균 변화량은 0.21(±0.24)이었다(Table 3).

1.1.3. Baseline대비 의료기기 사용 12주 후 자각적 조절력 수치 전후의 변화량

PPS(Per-Protocol Set)군 분석 결과, 기기 사용 전후의 자각적 조절력 변화는 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.001$). 베이스라인 -1.94(±0.55) D에서, 12주 후 -2.54

Table 4. Changes in accommodation (minus lens to blur test) after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (Per-Protocol Set)	Accommodation (unit: diopter)		
	N	OU mean (±SD)	OU min, median, max
Baseline	53	-1.94 (±0.55)	-3.5, -1.75, -1.25
Week 12	53	-2.54 (±0.91)	-5.5, -2.5, -1
Change from baseline	53	-0.59 (±0.72)	-3.5, -0.5, 0.75
Week 12	<i>p</i> -value [‡] (Baseline vs. week 12)	OU	
		<0.001	
Week 12	Confidence interval 95%	OU	
		[-0.79306, -0.39562]	

[‡]paired t-test

(±0.91) D로 향상되어, 변화량은 -0.59(±0.72) D이다(Table 4). 이는 조절력은 0.59(±0.72) D만큼 향상된 것으로 해석할 수 있다.

1.1.4. Baseline대비 의료기기 사용 12주 후 대비감도 수치 전후의 변화량

PPS(Per-Protocol Set)군 분석 결과, 기기 사용 전후의 대비감도는 100%, 25%, 10% 시표 모두에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p < 0.001$). 100% 시표는 베이스라인 0.81(±0.29)에서, 12주 후 0.92(±0.28)로 개선되어, 변화량은 0.11(±0.20)이다. 25% 시표는 베이스라인 0.68(±0.21)에서, 12주 후 0.78(±0.24)로 개선되어, 변화량은 0.11 (±0.17)이다, 10% 시표는 베이스라인 0.6(±0.18)에서, 12주 후 0.68(±0.19)으로 개선되어, 변화량은 0.08(±0.13)로 확인되었다(Table 5).

1.1.5. Baseline대비 의료기기 사용 12주 후 안압 전후의 변화량

PPS(Per-Protocol Set)군 분석 결과, 기기 사용 전후의 안압 변화는 양안에서 모두 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p < 0.001$). 우안은 베이스라인 13.85(±2.45) mmHg에서,

12주 후 15.44(±1.89) mmHg으로, 변화량은 1.59(±2.44)이다. 좌안은 베이스라인 13.76(±2.57) mmHg에서, 12주 후 15.29(±2.58) mmHg으로, 변화량은 1.53(±3.14) mmHg로 나타났다(Table 6).

1.2. 하위군 분석

1.2.1. 시력 군별 분석

PPS(Per-Protocol Set)군에 대해 가중최소제곱법을 적용하여 분석한 결과, Baseline 시력이 0.2인 군에서 12주 시점 평균 시력은 0.58(±0.12)로, Baseline 대비 평균 0.38 (±0.09) 상승하였다. 반면, Baseline 시력이 1.25였던 군에서는 12주 시점 평균 시력이 1.23(±0.17)로, 평균 변화량은 -0.02(±0.04) 로 거의 변화가 없었다.

전체적으로 Baseline 시력이 낮을수록 변화량이 크게 나타나는 경향을 보였으며, 0.2-0.5 구간의 저시력군에서 상승폭이 상대적으로 컸다(Table 7, Fig. 3).

1.2.2. 조절력 군별 분석

PPS(Per-Protocol Set)군에 대해 가중최소제곱법을 적용하여 분석한 결과, Baseline 조절력이 1.25 D인 군에서는 12주차 조절력이 1.88D로 Baseline 대비 +0.63 D의 향상

Table 5. Changes in near contrast sensitivity after 12 weeks of OTUS-P use

PPS (per-protocol set)	N	Near contrast sensitivity					
		100% mean (±SD)	25% mean (±SD)	10% mean (±SD)	100% min, median, max	25% min, median, max	10% min, median, max
Baseline	53	0.81 (±0.29)	0.68 (±0.21)	0.6 (±0.18)	0.32, 0.8, 1.25	0.25, 0.63, 1.25	0.25, 0.63, 1
Week 12	53	0.92 (±0.28)	0.78 (±0.24)	0.68 (±0.19)	0.32, 1, 1.6	0.32, 0.8, 1.25	0.25, 0.72, 1
Change from baseline	53	0.11 (±0.2)	0.11 (±0.17)	0.08 (±0.13)	-0.45, 0.13, 0.62	-0.37, 0.17, 0.45	-0.2, 0, 0.4
Week 12	p -value [‡] (baseline vs. week 12)	100%		25%		10%	
		<0.001		<0.001		<0.001	
	Confidence interval	100%		25%		10%	
95%		[0.05277, 0.16232]		[0.05784, 0.15348]		[0.03937, 0.11082]	

[‡]paired t-test

Table 6. Changes in intraocular pressure after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (Per-Protocol Set)	N	Intraocular pressure (unit: mmHg)			
		OD mean (±SD)	OS mean (±SD)	OD Min, median, max	OS min, median, max
Baseline	53	13.85 (±2.45)	13.76 (±2.57)	10, 14, 19	9, 14, 19.6
Week 12	53	15.44 (±1.89)	15.29 (±2.58)	11.3, 15.7, 20.5	2, 15.5, 18.5
Change from baseline	53	1.59 (±2.44)	1.53 (±3.14)	-9, 0.6, 8.3	-11.7, 1.2, 7.6
Week 12	p -value [‡] (baseline vs. week 12)	OD		OS	
		<0.001		<0.001	
	Confidence interval	OD		OS	
95%		[-2.2637, 0.9212]		[-2.39812, 0.66603]	

[‡]paired t-test

Table 7. Changes in near visual acuity relative to baseline according to visual acuity group after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (Per-Protocol Set)	Near vision acuity		
	N	OU mean (±SD)	Change from baseline
0.2	1	0.58	+0.38
0.32	5	0.65	+0.33
0.4	7	0.70	+0.30
0.5	14	0.76	+0.26
0.63	7	0.84	+0.21
0.80	7	0.95	+0.15
1.00	10	1.08	+0.08
1.25	2	1.23	-0.02

*N: number of subjects in each baseline visual acuity group

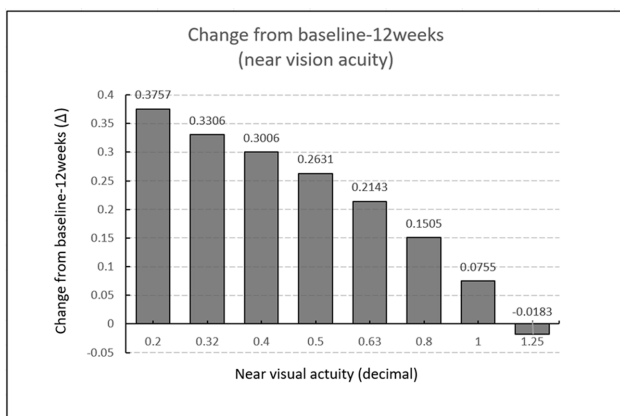


Fig. 3. Changes in near visual acuity compared to baseline by visual acuity group after 12 weeks of OTUS-P training.

을 보였다. 반면, Baseline 조절력이 3.50 D인 군에서는 12 주차 조절력이 4.01 D로 +0.51 D의 향상이 관찰되었다.

전체적으로 Baseline 조절력이 낮을수록 조절력 향상 폭이 크게 나타나는 경향을 보였으나, 그 차이는 시력 변화량에 비해서는 상대적으로 작았다(Table 8, Fig. 4).

1.2.3. 나이대별 분석

PPS(Per-Protocol Set)군의 피험자를 연령에 따라 저연령군(40-43세, n=17), 중연령군(44-46세, n=17), 고연령군(47-55세, n=19)으로 구분하여 분석하였다.

근거리 시력의 4주차 변화^[21]에서는 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았으며($p=0.822$), 12주차 시점에서도 마찬가지로 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다($p=0.098$)(Table 9, Fig. 5).

조절력의 경우, 4주차 시점^[21]에서 군 간 변화량에 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.040$). 12주차 시점에서도 유의

Table 8. Changes in accommodation among accommodative groups after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (Per-Protocol Set)	Accommodation (unit : diopter)		
	N	OU mean (±SD)	Change from baseline
1.25	5	1.88	+0.63
1.50	11	2.12	+0.62
1.75	12	2.35	+0.60
2.00	10	2.59	+0.59
2.25	8	2.83	+0.58
2.50	3	3.07	+0.57
3.25	1	3.78	+0.53
3.50	3	4.01	+0.51

*N: number of subjects in each baseline visual acuity group

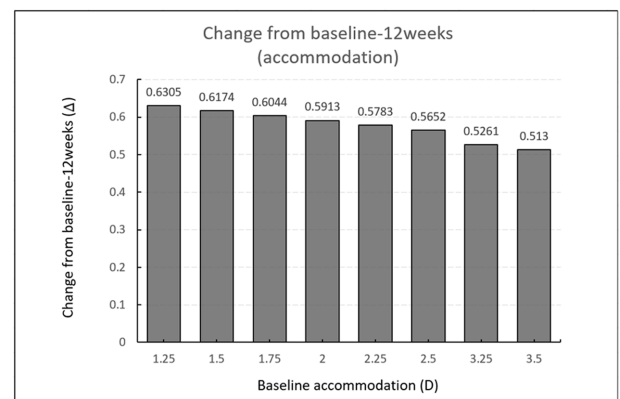


Fig. 4. Changes in accommodation compared to baseline among accommodative groups after 12 weeks of OTUS-P training.

한 차이가 유지되었으며($p=0.005$), 저연령군에서 가장 큰 향상이 나타났다. 12주차 기준 저연령군의 평균 조절력은 3.19 D로 Baseline 대비 약 +1.03 D 증가하였으며, 중연령군은 +0.52 D, 고연령군은 +0.28 D의 향상을 보였다(Table 9, Fig. 5).

2. 안전성 평가 결과

2.1. 이상반응

PPS(Per-Protocol Set) 53명 중 임상기기 적용 후 한 번 이상 이상반응을 경험한 피험자는 2명으로 확인되었으며, 모두 시기능 훈련 중 흔한 증상인 두통이었다. 해당 이상 사례의 중증도는 모두 경미하였고, 별도의 처치 없이 호전되었으며 후유증은 남지 않았다.

2.2. 활력징후

체온은 정규분포 가정을 만족하지 않아 비모수 검정인 Wilcoxon signed rank test를 적용하였고, 체온을 제외한 나머지 활력징후는 정규성 검정을 통과하여 모수 통계기

Table 9. Changes in accommodation and near visual acuity relative to baseline discriminated according to age group after 12 weeks of OTUS-P training

PPS (per-protocol set)		Near vision acuity		
		Low age	Mid age	High age
Age Group		40-43 yrs, N=17	44-46 yrs, N=17	47-55 yrs, N=19
Week 4	Baseline	0.776	0.676	0.496
	Week 4	0.854	0.768	0.615
	Change from baseline	0.078	0.092	0.119
	<i>p</i> -value [‡] (baseline vs. week 4)	0.822		
Week 12	Week 12	1.085	0.815	0.678
	Change from baseline	0.309	0.139	0.182
	<i>p</i> -value [‡] (baseline vs. week 12)	0.098		
		Accommodation (unit: diopter)		
Week 4	Baseline	2.162	1.882	1.803
	Week 4	2.912	2.206	2.000
	Change from baseline	0.750	0.324	0.197
	<i>p</i> -value [‡] (baseline vs. week 4)	0.040		
Week 12	Week 12	3.191	2.397	2.079
	Change from baseline	1.029	0.515	0.276
	<i>p</i> -value [‡] (baseline vs. week 12)	0.005		

[‡]Paired t-test

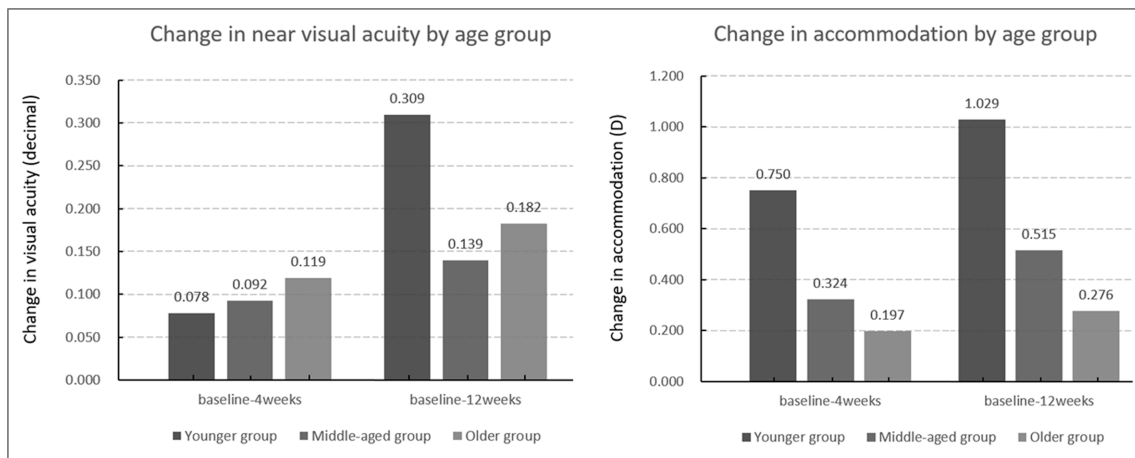


Fig. 5. Changes in accommodation and near visual acuity compared to baseline across age groups after 12 weeks of OTUS-P training.

법으로 분석하였다. 혈압과 맥박, 체온 모두 베이스라인 대비 모든 시점에서 통계적 차이를 확인할 수 없었다. 각 시점 별 기술통계량은 하기 표를 참고한다(Table 10).

3. 고찰

3.1. 기본 분석

기존 4주 탐색 임상^[21]에서 통계적으로 유의하지 않았던 안압과 대비감도(100% 시표)를 포함하여, 12주 후 모든

유효성 평가 변수에서 통계적으로 유의한 개선이 확인되었다.

자각적 조절력은 평균 +0.59(±0.72) D 향상되어, 4주차^[21]의 +0.42(±0.69) D보다 증가하였으나, 상대적으로 변화량이 작았다. 반면, 근거리 시력(Near visual acuity)은 평균 0.21(±0.24) 상승하여, 4주차의 0.10(±0.20) 대비 약 두 배의 개선 폭을 보였다^[21]. 조절력 개선폭에 비해 시력이 상대적으로 큰 개선폭을 보인 이유를 살펴보면, 본 기기의 훈련원리가 최대 조절력의 약 0.50D 자극을 부여하도록

Table 10. Changes in vital signs after 12 weeks of OTUS-P training

		vital signs		
		n	Mean (SD)	Min, median, max
Systolic blood pressure (unit : mmHg)	Baseline	60	117.57 (±12.28)	92, 115, 146
	Week 12	53	119.39 (±13.49)	86, 114.5, 136
	<i>p</i> -value [†] (baseline vs. week 12)		0.112	
Diastolic blood pressure (unit : mmHg)	Baseline	60	76.62 (±9.24)	48, 77, 93
	Week 12	53	77.59 (±10.27)	55, 78, 103
	<i>p</i> -value [†] (baseline vs. week 12)		0.157	
Pulse (unit: bpm)	Baseline	60	81 (±12.51)	57, 82, 114
	Week 12	53	83.94 (±12.95)	59, 82, 110
	<i>p</i> -value [†] (baseline vs. week 12)		0.102	
Body temperature (unit: °C)	Baseline	60	36.33 (±0.26)	35.3, 36.3, 36.9
	Week 12	53	36.34 (±0.32)	35.4, 36.4, 36.9
	<i>p</i> -value [#] (baseline vs. week 12)		0.883	

[†]paired t-test, [#]Wilcoxon signed rank test

설계되어 있어 자극 강도의 한계가 존재하는 반면, 시력은 조절력 외에도 조절 지속성, 조절 안정성(Accommodative Stability), 대비감도 향상, 양안융합 개선, 시피질의 신경적 적응 등 복합적인 시기능 요인에 의해 결정되므로, 상대적으로 더 큰 개선 폭을 보였다고 해석된다. 특히, 반복 훈련에 따라 조절미세안정성(accommodative microfluctuation stability) 또는 시지각 처리 효율이 개선되었을 가능성이 있으며, 이러한 요인이 조절의 정확성을 높이고 시표 식별 능력을 향상시켜 조절력 증가 폭보다 상대적으로 큰 시력 향상을 유도했을 것으로 추정된다. 그리고 안압은 평균 1.5 mmHg 상승하였으며, 이는 정상적인 범위 이내에서의 변화로 안전성에 문제가 없다고 판단된다. 활력징후 및 이상사례 역시 유의한 변화가 관찰되지 않아, 12주 장기 사용에도 안전성이 확보된 것으로 판단된다.

3.2. 하위군 분석

시력 군별 가중최소제곱법 분석 결과 기저 근거리 시력이 낮을수록 변화량이 크게 나타나는 반면, 기저 근거리 시력이 높을수록 변화량이 작게 나타났다. 또한 연령대별 분석에서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다 ($p>0.05$). 이러한 결과를 해석해 보면, 시력 개선은 연령보다는 기저 근거리 시력 수준에 더 큰 영향을 받는다는 것을 의미한다. 근거리 시력 개선의 한계는 원거리 완전교정 시력 수준에서 예측할 수 있으며, 낮은 근거리 시력을 가진 피험자는 개선의 여지가 많아 큰 변화가 나타나는 반면, 이미 높은 근거리 시력을 가진 피험자는 개선의 여지가 제한적이기 때문에 변화폭이 작게 나타난 것으로 판단된다.

한편, 연령이 높아질수록 평균 근거리 시력은 감소하는 경향을 보였으나, 각 연령군 내부의 개인별 근거리 시력 분포가 넓어 군 간 차이가 통계적으로 유의하게 나타나지 않았다. 이는 연령이 증가함에 따라 수정체의 탄력성 저하, 동공 크기 감소, 대비감도 저하, 고위수차 증가, 모양체근의 수축 반응 저하나 신경 전달속도 저하 등 광학적 및 생리적 요인이 복합적으로 작용하되, 그 진행 속도와 정도가 개인마다 상이하기 때문에 군 내 분포가 일정하지 않아 통계적 유의성이 희석된 것으로 해석된다.

즉, 연령이 높을수록 이러한 요인들이 누적되어 평균 시력은 낮아지지만, 개인별 진행 정도나 생활습관·시생활 환경의 차이로 인해 각 군 내 편차가 커지면서 통계적 유의성이 희석된 것으로 볼 수 있다.

조절력 군별 WLS 분석 결과, 기저 조절력이 낮을수록 변화량이 크게 나타났으며, 연령대별 분석에서도 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p<0.05$). 시력과 달리 조절력에서 연령대 간 통계적으로 유의한 차이가 나타난 이유는, 조절 기능이 수정체 및 모양체근의 생리적 노화에 직접적으로 영향을 받기 때문에, 연령이 낮을수록 변화량이 크게 나타난 것으로 보인다. 한편, WLS 분석에서 각 조절력 군별 변화량이 0.51-0.63 D로 비교적 적은 차이를 보인 것은, 본 기기의 훈련원리가 최대 조절력의 약 0.50D 자극을 부여하도록 설계되어 있어 일정한 자극의 상한치에 도달한 결과로 판단된다.

하위 분석군을 종합해 보면, 연령과 무관하게 기저 근거리 시력이 낮을수록 시력 개선폭이 컸으며, 연령이 낮을수록 조절력의 개선폭이 컸다. 따라서 초기 노안일수록, 그리고 비교적 젊은 연령대에서 조기 개입할수록 장기적인

유지 및 예방 효과가 기대된다. 이는 OTUS-P 기기뿐만 아니라 기존 시기능 훈련에도 적용될 수 있다고 판단된다.

결 론

본 연구는 자동화 기반의 조절 훈련기기인 OTUS-P가 노인 환자의 시기능을 장기적으로 향상시킬 수 있음을 확인하였다. 특히 조절력뿐만 아니라 근거리 시력, 대비감도 등 여러 시각 기능이 동반 개선된 점은, 이 기기가 단순 자극 제공 장치를 넘어 조절 안정성 및 시지각 처리 효율을 포함한 복합적 시기능을 강화하는 도구임을 시사한다. 또한 기기 관련 이상반응이 나타나지 않았다는 점은 비침습적·자가 훈련 방식의 장기 사용 안전성을 뒷받침하며, 기존 시기능 훈련이 가진 접근성·지속성의 한계를 자동화·홈트레이닝 방식이 보완할 수 있음을 의미한다.

하위군 분석을 통해 시력 개선이 주로 기저 시력 수준과 조절계의 초기 상태에 영향을 받는 반면, 조절력 개선은 모양체근과 수정체의 생리적 노화 정도에 따라 달라지는 양상을 보였다. 이는 초기 노안 및 비교적 젊은 연령층일수록 훈련 효과가 크게 나타난다는 점을 시사하며, 조기 개입의 중요성을 뒷받침하는 근거로 해석될 수 있다.

다만, 본 연구는 단일군 연구로 대조군이 부재하였고, 기기의 조절 자극 강도에 따른 구조적·소프트웨어적 제약으로 인해 항상 폭에 한계가 존재했을 가능성이 있다. 향후에는 조절 자극 강도를 강화한 하드웨어와 정교화된 훈련 프로토콜을 적용하고, 더 큰 표본 및 대조군 기반 연구를 통해 효과성을 추가 검증하고자 한다.

감사의 글

이 연구는 2023년도 산업통상자원부 및 한국산업기술기 획평가원(KEIT) 연구비 지원에 의한 연구임(과제번호: 20023584)

REFERENCES

- [1] Cataract and Refractive Surgery Today Europe. The physiologic mechanism of accommodation, 2014. <https://crstodayeurope.com/articles/2014-apr/the-physiologic-mechanism-of-accommodation/>(11 December 2025).
- [2] Kwon JW. What is presbyopia?. J Korean Med Assoc. 2019;62(12):608-610. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2019.62.12.608>
- [3] Kwon KI, Kim HJ, Park M, et al. The functional change of accommodation and convergence in the mid-forties by using smartphone. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2016;21(2):127-135. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2016.21.2.127>
- [4] Almutairi MS, Altoaimi BH, Bradley A. Accommodation and pupil behaviour of binocularly viewing early presbyopes. Ophthalmic Physiol Opt. 2017;37(2):128-140. DOI: <https://doi.org/10.1111/opo.12356>
- [5] Wajuihian SO. Frequency of asthenopia and its association with refractive errors. Afr Vis Eye Health. 2015;74(1):a293. DOI: <https://doi.org/10.4102/aveh.v74i1.293>
- [6] Kim NS, Lee HM. Changes in accommodative function in patients in their 30s and 40s by visual function training. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2023;28(4):341-351. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2023.28.4.341>
- [7] Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: effectiveness of correction strategies. Prog Retin Eye Res. 2019;68:124-143. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2018.09.004>
- [8] Choi KU, Lee MH, An Y. Investigation of aging awareness and eye health care of early presbyopia. Korean J Vis Sci. 2023;25(2):157-167. DOI: <https://doi.org/10.17337/JMBI.2023.25.2.157>
- [9] KOSIS(Statistics, Korea). Korean Statistical Information Service: Population situation board, 2025. [https://kosis.kr/visual/populationKorea/PopulationDashBoardMain.do\(8 November 2025\)](https://kosis.kr/visual/populationKorea/PopulationDashBoardMain.do(8%20November%202025)).
- [10] Park JH, Kim MJ. Surgical treatment of presbyopia. J Korean Med Assoc. 2014;57(6):520-524. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2014.57.6.520>
- [11] Katz JA, Karpecki PM, Dorca A, et al. Presbyopia— a review of current treatment options and emerging therapies. Clin Ophthalmol. 2021;15:2167-2178. DOI: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S259011>
- [12] Gualdi L, Gualdi F, Rusciano D, et al. Ciliary muscle electrostimulation to restore accommodation in patients with early presbyopia: preliminary results. J Refract Surg. 2017;33(9):578-583. DOI: <https://doi.org/10.3928/1081597X-20170621-05>
- [13] American Academy of Ophthalmology. Vuity, 2025. [https://eyewiki.org/Vuity\(9 November 2025\)](https://eyewiki.org/Vuity(9%20November%202025)).
- [14] Hwang HY, Cho HG. Changes of addition by accommodative training on early presbyopia. Journal of the Korea Academia-Industrial Cooperation Society. 2010;11(6):2190-2195. DOI: <https://doi.org/10.5762/KAIS.2010.11.6.2190>
- [15] Wick B. Vision training for presbyopic nonstrabismic patients. Optom Vis Sci. 1977;54(4):244-247. DOI: <https://doi.org/10.1097/00006324-197704000-00009>
- [16] Liza SJ, Choe S, Kwon OS. Testing the efficacy of vision training for presbyopia: alternating-distance training does not facilitate vision improvement compared to fixed-distance training. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2022; 260:1551-1563. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00417-021-05548-8>
- [17] Sterkin A, Levy Y, Pokroy R, et al. Vision improvement in pilots with presbyopia following perceptual learning. Vision Res. 2018;152:61-73. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.visres.2017.09.003>

- [18] Abdi S, Kangari H, Rahmani S, et al. Home vision therapy and prism prescription in presbyopic persons with convergence insufficiency: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Ophthalmol.* 2024;24(1):169. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12886-024-03411-y>
- [19] Calef T. Portland presbyopia onset delay study. PhD Thesis. Pacific University, Oregon. 1995;4-21.
- [20] Lee BR. A study on the legal problems and improvements of the occupational range of the occupants. *Law Review.* 2019;19(3):477-501.
- [21] Park SW, Kim DW, Lee DH. Efficacy of the vision training device OTUS-P in improving presbyopia: a pilot study. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2024;29(1):37-46. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2024.29.1.37>
- [22] Joo SH, Shim MS, Shim JB. The study on change of refractive error and addition in progressive eyeglasses lens wearers. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2013;18(4):399-404. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2013.18.4.399>
- [23] Kim CJ, Kim HY, Kim JM. Comparison of contrast sensitivity at near between functional progressive addition lenses and single vision lenses. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2010;15(4):381-388.
- [24] Momeni-Moghaddam H, Kundart J, Askarizadeh F. Comparing measurement techniques of accommodative amplitudes. *Indian J Ophthalmol.* 2014;62(6):683-687. DOI: <https://doi.org/10.4103/0301-4738.126990>
- [25] Kim HM, Son JS, Kim IS, et al. Comparison of accommodative amplitude based on occupation of initial presbyopia. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2008;13(4):135-139.
- [26] Lee K, Lee JY, Moon JI, et al. Comparison of icare rebound tonometer with goldmann applanation tonometry. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2013;54(2):296-302. DOI: <https://doi.org/10.3341/jkos.2013.54.2.296>
- [27] Lee KS, Kim SK, Kim EK, et al. Comparison of intraocular pressure measured by non-contact tonometer, rebound tonometer, tono-pen, and goldmann applanation tonometer. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2014;55(1):47-53. DOI: <https://doi.org/10.3341/jkos.2014.55.1.47>
- [28] Bland JM, Kerry SM. Statistics notes: weighted comparison of means. *BMJ.* 1998;316:129. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7125.129>

Vision Training Device(OTUS-P) 적용에 따른 노안 개선 효과에 대한 연구 - 12주 임상 최종 분석

박성용¹, 김덕우², 이동희^{3,*}

¹극동대학교 대학원 에너지IT공학과, 학생, 음성 27601

²(주)에덴룩스 연구소, 검안사, 서울 08506

³극동대학교 안경광학과, 교수, 음성 27601

투고일(2025년 11월 14일), 수정일(2025년 12월 2일), 게재확정일(2025년 12월 3일)

목적: 본 연구는 노안 환자의 가입도, 조절력, 근거리 시력, 대비감도 향상을 위해 설계된 자동 시기능 훈련기기 OTUS-P의 효능과 안전성을 평가하였다. **방법:** 가입도 +0.75 D 이상의 노안을 가진 참가자(초기 60명)가 원거리 완전교정 상태에서 12주간 매일 30분씩 OTUS-P를 사용하였다. 훈련은 약 40 cm 거리의 스마트폰 또는 책과 같은 물체를 자유롭게 응시할 수 있는 환경에서 수행되었다. 유효성 평가는 기저선, 4주, 8주, 12주 시점에서 시행되었으며, 주요 분석은 12주 결과를 중심으로 진행되었다. 평가 항목에는 가입도, 근거리 시력, 자각적 조절력, 대비감도, 안압이 포함되었다. **결과:** 12주 후 가입도는 우안 0.15(±0.36) D, 좌안 0.17(±0.52) D 개선되었다. 근거리 시력은 0.21(±0.24) 향상되었고, 조절력은 0.59(±0.72) D 증가하였다. 대비감도는 100%, 25%, 10% 대비 수준에서 각각 0.11(±0.20), 0.11(±0.17), 0.08(±0.13) 향상되었다. 또한 기저 근거리 시력이 낮았던 참가자에서 더 큰 개선이 나타났으며, 젊은 연령군에서 조절력 증가가 더욱 두드러졌다. **결론:** OTUS-P는 노안 환자의 가입도, 조절력, 근거리 시력, 대비감도를 유의하게 향상시켰으며, 지속적인 훈련은 근거리 시력에서 더 큰 개선을 가져왔다.

주제어: 노안, 비전테라피, 조절력 훈련, 조절 부족, 플리퍼 훈련