



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0052548  
(43) 공개일자 2020년05월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류  
A61B 5/441 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2018-0135592

(22) 출원일자 2018년11월07일

심사청구일자 없음

(71) 출원인  
주식회사 엘지화학

서울특별시 영등포구 여의대로 128 (여의도동)

(72) 발명자

양소담

서울특별시 강서구 마곡중앙10로 70 엘지사이언스  
파크 E14

전선희

서울특별시 강서구 마곡중앙10로 70 엘지사이언스  
파크 E14

(74) 대리인

특허법인한성

전체 청구항 수 : 총 4 항

(54) 발명의 명칭 **손등 볼륨 등급 평가 척도**

(57) 요약

본 발명은 손등의 볼륨 개선 정도를 평가하는 척도에 관한 것으로, 보다 상세하게는 필러(filler)에 의한 손등 볼륨 개선 효과 평가에 있어서, 손등의 연조직의 손실 및 혈관, 힘줄이 보이는 정도와 이에 따른 손등 피부의 결의 상태를 통해 평가하는 것을 포함하는 손등 볼륨 등급 평가 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도3



## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

필러의 손등 볼륨 개선 효과에 대한 평가에 있어서,  
 손등 피부의 연조직(soft tissue)의 손실, 및 혈관(vein)과 힘줄(tendon)이 보이는 정도를 평가하는 것, 및  
 손등 피부의 결(texture)을 평가하는 것을 포함하는 손등 피부 등급을 평가하는 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 손등 피부의 표면 이미지를 촬영하여 평가하는 것을 특징으로 하는 손등 피부 등급을 평가하는 방법.

#### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 손등을 다음의 기준으로 판단하는 것을 특징으로 하는 손등 피부 등급을 평가하는 방법:

등급 0: 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않음;

등급 1: 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않음;

등급 2: 중간의(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보임;

등급 3: 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름이 있음); 및

등급 4: 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각하게 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재).

#### 청구항 4

손등 필러를 개발하는 방법에 있어서,

상기 방법은 상기 필러의 주입 전후의 손등 피부의 볼륨 정도를 비교하기 위하여 손등 볼륨 정도에 관한 등급 기준을 사용하는 것을 포함하고,

상기 등급 기준은 손등 피부의 상태가 아래와 같은 것인, 방법:

i) 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않는 경우 0 등급;

ii) 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않는 경우 1 등급;

iii) 중간의(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보이는 경우 2 등급;

iv) 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름이 있음)인 경우 3 등급; 및

v) 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각하게 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재)인 경우 4 등급인 것인, 방법.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

본 발명은 손등의 볼륨 정도를 평가하는 척도에 관한 것으로, 보다 상세하게는 필러(filler)에 의한 손등의 볼륨 개선 효과 평가에 있어서, 손등 피부의 볼륨 등급을 손등의 연조직의 손실, 및 혈관, 힘줄이 보이는 정도와 이에 따른 손등 피부의 결의 상태를 통해 평가하는 것을 포함하는 손등 피부 등급을 평가하는 방법에 관한 것이

[0001]

다.

### 배경 기술

- [0002] 사람의 피부는 골격과 근육의 바깥쪽에 존재하여 외부 환경으로부터 체내 공간을 분리시켜 주는 장벽 기능을 하고, 탄성을 갖는 세포 조직으로 이루어진 몇 개의 층으로 구성되어 있다. 나이가 들어감에 따라 피부도 노화를 겪게 되는데, 피부를 지지하는 콜라겐, 엘라스틴 섬유 및 연결조직의 점진적인 손실이나 붕괴(disorganization) 등으로 피부의 볼륨 손실, 탄력 저하, 처짐이나 주름 발생 등이 나타나고, 이러한 현상은 환경적인 요인(예로, 자외선 노출이나 흡연)이나 유전적 요인 등에 의하여 더 가속화될 수 있다.
- [0003] 피부의 볼륨 감소에 따른 성형 목적으로 많이 사용되는 것 중의 하나가 필러(filler)이다. 필러 주사 주입의 경우 특별한 회복 기간이 필요 없고, 통증이 적으며, 다른 외과적 수술에 비하여 조직의 파괴가 덜하다는 장점이 있다. 이러한 필러로 사용되는 것 중 대표적인 것의 예로는 히알루론산, 폴리-L-락트산(poly-L-lactic acid), 칼슘 하이드록시아파타이트(hydroxylapatite) 등이 있다. 필러 주사에 의한 성형의 경우 안면 성형이 주를 이루지만, 최근에는 성형에 대한 관심 증가와 함께 안면 성형 후에 손의 외관과의 차이를 줄이기 위한 목적 등으로 손의 성형적 치료에도 많은 관심이 증가하고 있다. 래디에스(Radiesse<sup>®</sup>)의 경우 손등 볼륨 개선을 위하여도 사용되고 있는데, 손등의 피부 볼륨 부족으로 혈관과 힘줄이 두드러져 보이는 환자에서 사용되고 있다.
- [0004] 이러한 손등의 볼륨 정도를 객관적으로 등급화하기 위한 방법으로, Merz사에서는 지방조직(fatty tissue)의 손실 정도 및 혈관과 힘줄이 보이는 정도에 기반한 5-point photonumeric rating scale(도 1)을 개발하여(A. Carruthers 등, Dermatologic Surgery, 2008, Vol. 34, pp. S179-S183), 이는 “MHGS (Merz Hand Grading Scale)” 이라는 이름의 척도를 손등의 볼륨 시술을 받은 환자에서 볼륨 개선의 정도를 평가하는 방법으로 사용되고 있다.
- [0005] 또한, Allergan사에서는 손등의 볼륨 결손 정도를 모핑된(morphed) 이미지뿐만 아니라 실제의(real-world) 이미지를 포함하여 사용한 새로운 photonumeric scale(도 2)을 개발하여, 이는 “Allergan Hand Volume Deficit Scale” 이라 한다(Derek Jones 등, Dermatologic Surgery, 2016, Vol. 42, pp. S195-S202).

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

- [0006] 이에 본 발명은 정확하게 필러의 손등의 볼륨 개선 정도를 등급화하여 평가할 수 있는 방법을 제공하는 것을 그 기술적 과제로 한다.

#### 과제의 해결 수단

- [0007] 상기 과제를 해결하기 위하여 본 발명은 필러의 손등 볼륨 개선 효과에 대한 평가에 있어서, 손등 피부의 연조직(soft tissue)의 손실, 및 혈관(vein)과 힘줄(tendon)이 보이는 정도와 이에 따른 손등 피부의 결(texture)의 상태를 통해 평가하는 것을 포함하는 손등 피부 등급을 평가하는 방법을 제공한다.
- [0008] 또한, 본 발명은 손등 필러를 개발하는 방법에 있어서, 상기 방법은 상기 필러의 주입 전후의 손등 피부의 볼륨 개선 정도를 비교하기 위하여 손등 볼륨정도에 관한 등급 기준을 사용하는 것을 포함하고, 상기 등급 기준은 손등의 볼륨 등급이 그 상태에 따라 아래와 같은 것인, 방법을 제공한다: i) 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않는 경우 0 등급; ii) 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않는 경우 1 등급; iii) 중간(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보이는 경우 2 등급; iv) 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름(fine wrinkles)이 있음)인 경우 3 등급; 및 v) 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각한 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재)인 경우 4 등급.

- [0010] 이하에서 본 발명에 대하여 상세히 설명한다.

- [0012] 본 발명에서는 필러에 의한 손등의 볼륨 개선 효과에 대한 평가에 있어서 손등 피부의 연조직(soft tissue)의

손실, 및 혈관(vein)과 힘줄(tendon)이 보이는 정도와 이에 따른 손등 피부의 결(texture)의 상태를 함께 평가하여 손등 볼륨의 등급을 척도화하여 평가한다.

[0014] 본 발명의 일 구체예에서는 필러에 의한 손등의 볼륨 개선 효과를 평가하기 위하여 손등의 표면 이미지를 촬영하여 평가함으로써 손등의 볼륨 등급을 척도화하여 평가한다.

[0016] 본 발명의 다른 구체예에서 손등을 다음의 기준으로 판단하여 피부 단계를 분류한다:

[0017] 등급 0: 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않음;

[0018] 등급 1: 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않음;

[0019] 등급 2: 중간의(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보임;

[0020] 등급 3: 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름이 있음); 및

[0021] 등급 4: 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각하게 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재).

[0023] 본 발명의 또 다른 구체예에서, 손등 필러를 개발하는 방법에 있어서, 필러의 주입 전후의 손등 피부의 볼륨 정도를 비교하기 위하여 다음의 손등 볼륨 정도에 관한 등급 기준을 사용한다:

[0024] i) 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않는 경우 0 등급;

[0025] ii) 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않는 경우 1 등급;

[0026] iii) 중간의(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보이는 경우 2 등급;

[0027] iv) 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름이 있음)인 경우 3 등급; 및

[0028] v) 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각하게 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재)인 경우 4 등급.

[0030] 종래의 당 분야에서 사용되던 등급 평가 방법들은 손등의 지방조직의 손실 및 혈관, 힘줄이 보이는 정도에만 집중하고 피부의 결(texture)을 함께 고려하지 않아 손등의 볼륨 변화를 정확하게 반영하지 못하였다.

[0031] Merz사의 “MHGS(Merz Hand Grading Scale)”의 경우 다음의 표 1과 같은 기준에 의하여 손등의 등급(grade)을 평가한다.

**표 1**

Grade 0	No loss of fatty tissue
Grade 1	Mild loss of fatty tissue; slightly visibility of veins
Grade 2	Moderate loss of fatty tissue; mild visibility of veins and tendons
Grade 3	Severe loss of fatty tissue; moderate visibility of veins and tendons
Grade 4	Very severe loss of fatty tissue; marked visibility of veins and tendons

[0032]

[0034] 상기 표 1에서 볼 수 있듯이, Merz사의 MHGS의 경우 지방조직(fatty tissue)의 손실 정도 및 혈관과 힘줄이 보이는 정도에 기반하여 손등 볼륨의 등급을 평가하고 있다.

[0036] Allergan사의 “Allergan Hand Volume Deficit Scale”의 경우 다음의 표 2와 같은 기준에 의하여 손등의 등급을 평가한다.

**표 2**

Grade	Term	Descriptor
0	None	No visible tendons or veins
1	Minimal	No protruding tendons; veins are visible and may be mildly protruding
2	Moderate	Protruding tendons; veins may be mildly prominent
3	Severe	Prominent tendons; veins may be very prominent
4	Extreme	Tendons very prominent; may have tortuous veins

[0037]

[0039] 상기 표 2에서 볼 수 있듯이, Allergan사의 “Allergan Hand Volume Deficit Scale”의 경우 손등에서 연조직(지방조직)의 손실에 따른 힘줄 및 혈관이 보이는 정도에 기반하여 손등 볼륨 결핍의 등급을 평가하고 있다.

[0041] 이러한 종래의 평가 방법과는 달리, 본 발명의 경우 동양인의 손등 사진을 기반으로 하여, 손등의 연조직 손실에 따른 혈관, 힘줄의 변화뿐만 아니라 피부의 결(texture)을 함께 고려하는 손등의 볼륨 등급을 평가하는 척도를 제공함으로써 손의 볼륨 변화를 정확하게 반영하여 보다 정확한 등급의 평가가 가능하고, 평가자의 반복적인 평가와 평가자 간의 결과에 있어서 높은 일치도(agreement)를 보일 수 있다.

**발명의 효과**

[0042] 본 발명에 따르면, 필러의 손등 피부에 있어서의 볼륨 개선 효과에 대한 평가에 있어서, 피부의 연조직 손실 및 혈관, 힘줄이 보이는 정도를 평가하는 것뿐만 아니라 및 피부의 결(texture)을 함께 평가함으로써 보다 정확하게 손등의 볼륨에 따른 등급을 척도화하여 평가할 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0043] 도 1은 Merz사의 hand grading scale을 나타낸 사진이다.  
 도 2는 Allergan사의 hand volume deficit scale을 나타낸 사진이다.  
 도 3은 본 발명의 hand grading scale을 나타낸 사진이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0044] 이하, 실시예를 통하여 본 발명을 보다 구체적으로 설명한다. 그러나 하기 실시예는 본 발명의 이해를 돕기 위하여 예시하는 것일 뿐, 본 발명의 범위가 이에 의하여 한정되는 것은 아니다.

**실시예 1-1: 손등 볼륨 등급 평가 척도의 개발**

[0047] 포함 기준(inclusion criteria)을 만족시키는 총 164명의 피험자의 오른손 손등 사진이 수집되었다. 피험자는 20세 이상이었고, 동양인이었다. 피험자의 오른손에 심각한 흉터, 상처, 문신 또는 털이 지나치게 많아서 등급 분류에 영향을 미칠 수 있는 경우에는 배제하였다. 모든 피험자에게 연구에 대한 설명이 제공되었으며, 사진을 제공하겠다는 서면 동의를 받았다. 손등 볼륨의 정도를 객관적으로 평가하기 위하여 5명의 전문가(성형외과 의사)를 손등 볼륨 등급 평가 척도 개발 그룹으로 선정하였다.

[0049] 손등 부분은 중수지 관절에서부터 손목 위 1cm 떨어진 곳까지의 영역으로 정의하였다. 각 등급에 대한 설명은 연조직의 손실, 및 혈관, 힘줄이 보이는 정도와 이에 따른 피부의 결의 상태를 모두 고려하여 다음과 같이 정의

하였다: 등급 0: 연조직 손실 없음, 혈관이 보이지 않거나 단지 표면에서 일부 보임, 힘줄이 보이지 않음; 등급 1: 최소(minimal) 연조직 손실, 혈관이 약간 돌출, 힘줄이 보이지 않거나 거의 보이지 않음; 등급 2: 중간의(moderate) 연조직 손실, 혈관이 돌출, 힘줄이 뚜렷하게 보임; 등급 3: 다소 심각한(moderately severe) 연조직 손실, 혈관이 매우 돌출, 힘줄이 상당히 돌출(대부분의 힘줄이 보임), 거친 피부(잔주름이 있음); 및 등급 4: 심각한 연조직 손실, 혈관이 확연하게 돌출, 힘줄이 극도로 돌출(모든 힘줄이 보임), 심각한 피부 위축이 있는 심각하게 거친 피부(잔주름이 심각하게 존재).

[0050] 상기 등급의 정의를 정리하여 다음의 표 3에 나타내었다.

표 3

Grade	Title	Text description
0	Absent	No soft tissue loss, No visible or only superficially visible veins, No visible tendons
1	Minimal	Minimal soft tissue loss, Slightly prominent veins, No or barely visible tendons
2	Moderate	Moderate soft tissue loss, Prominent veins, Markedly visible tendons
3	Moderately Severe	Moderately severe soft tissue loss, Very prominent veins, Substantially protruding tendons (most tendons are visible), Rough skin (present fine wrinkles)
4	Severe	Severe soft tissue loss, Pronouncedly prominent veins, Extremely protruding tendons (all tendons are visible), Severely rough skin with severe dermal atrophy (severely present fine wrinkles)

[0051]

[0053] 촬영된 사진의 품질과 각 등급에 대한 적합성에 따라 164개의 이미지 중 91개의 이미지를 선택하였다. 선택된 이미지를 제공한 피험자의 인구학적 특성을 표 4에 나타내었다.

표 4

	N=91
나이, 년	
평균 (±SD)	50.4 (±20.60)
중간값 (최소, 최대)	41.0 (24, 87)
성별, n (%)	
남자	17 (18.7%)
여자	74 (81.3%)
인종	
아시아인 (한국인)	91 (100.0%)

[0054]

[0056] 모든 이미지의 등급을 평가한 후, 척도(scale) 개발 그룹은 각 등급에 대해 척도 텍스트 설명과 일치하는 두 개의 대표 이미지를 선택하였다. 등급 2의 대표 이미지 중 하나를 손과 손가락의 형태에 대한 기본 이미지로 사용하고, 손등의 형태는 각 등급의 선택된 두 개의 대표 이미지를 사용하여, 외부의 그래픽 전문가가 척도 개발 그

룹의 검토 하에 각 등급의 척도 텍스트 설명과 일치하는 모핑된(morphed) 이미지를 제작하였다. 각 등급을 대표하는 선택된 2개의 실제 이미지도 함께 나타내었다(도 3).

[0058] 실시예 1-2: 손등 볼륨 등급 평가 척도의 검증(validation)

[0059] 척도의 유효성을 검증하는 그룹은 척도 개발 그룹의 전문가와 다른 5명의 평가자(성형외과 의사)로 구성되었다. 척도 검증 그룹의 모든 평가자는 검증 과정 전에 교육 과정을 거쳤다. 훈련을 위해 사진 데이터베이스에서 선택한 등급당 4개의 이미지와, 각 등급에 대해 앞서 언급한 두 개의 대표 이미지를 포함하는 교육용 이미지를 사용했다. 모든 전문가가 교육용 이미지를 이용해 훈련을 마쳤으며, 개인별 훈련 시험에 합격해야 했다.

[0060] 대표 이미지와 교육용 이미지를 제외한 사진 데이터베이스에서 다른 50개의 이미지를 각 등급에 걸쳐 동일하게(등급 당 10개씩) SAS<sup>®</sup> 버전 9.4(Cary, NC)를 사용하여 무작위로 선택하여 척도 검증 이미지를 구성하였다. 50개의 척도 검증 이미지 샘플 크기는 원하는 정밀도로 inter-class 상관관계를 추정하는 방법을 사용하여 결정되었다. 5명의 평가자로 너비(width)가 0.2인 95% 신뢰 구간을 추정하기 위해서는 50개의 이미지가 필요했다. 모든 평가자는 50개 이미지에 대한 평가를 두 번 독립적으로 수행하였다. 첫 번째 평가와 두 번째 평가 사이에는 적어도 일주일 간의 간격이 있었다.

[0061] 평가자 내(intra-rater)에서의 일치도(agreement)를 확인하기 위해, 각 평가자의 데이터는 평균 가중 카파(weighed kappa)와 bootstrapping 방법에 의해 계산된 95% 신뢰 구간으로 평가되었다. 각 평가자의 가중 카파는 Fleiss-Cohen weight를 사용하여 측정했다. 0.0 보다 낮은 가중 카파는 좋지 못한 일치를 의미하고, 0.0-0.20은 약간의 일치를 의미하며, 0.21-0.40은 괜찮은 일치를 의미하고, 0.41-0.60은 중간 정도의 일치를 의미하며, 0.61-0.80은 상당한 일치를 의미하고, 0.80 보다 높은 경우 거의 완벽한 일치를 의미한다. 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement)를 검증하기 위해, 각 평가에서 평가자를 random effect로 포함하는 이원 혼합 효과(two-way mixed effect) 모델의 ICC(Inter-class correlation coefficient)를 Shrout 및 Fleiss 모델에 따라 계산하여 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement)를 평가하였다. Bootstrapping 방법을 사용하여 ICC에 대한 95% 신뢰 구간을 계산하였다. 두 번째 평가에서 계산된 ICC는 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement)의 primary endpoint로 간주되었다. 0.40 보다 낮은 ICC는 좋지 못한 일치를 의미하고, 0.40-0.60은 괜찮은 일치를 의미하며, 0.60-0.75는 좋은 일치를 의미하고, 0.75 이상이 되면 훌륭한 일치를 의미한다. 이에 따라 평균 가중 카파가 0.6 보다 높고 두 번째 평가의 ICC가 0.7보다 높은 경우, 개발된 손 등급 척도는 신뢰할 수 있고 의미 있는 척도로 간주할 수 있다고 설정하였다. 모든 통계 분석을 위해 SAS<sup>®</sup> 버전 9.4(Cary, NC)가 사용되었다.

[0062] 등급의 세부 정보가 임상적 차이를 반영할 수 있는지 여부를 확인하기 위하여, 척도 검증 이미지에서 구성된 paired 이미지의 등급 차이 여부 평가를 평가자 내에서의 일치도(intra-rater agreement) 및 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement)를 평가한 후 수행하였다. Paired 이미지는 총 32쌍으로 구성되었다(등급 차이가 없는 10쌍, 1 등급 차이가 12쌍, 2 등급 차이가 6쌍, 3 등급 차이가 4쌍). 평가자들은 paired 이미지 사이에 임상적 차이가 있는지 여부에 대한 판단에 따라 "예" 또는 "아니오"라고 대답했다. 그런 다음 각 등급 차이의 "예"와 "아니오"의 비율을 계산했다. 1 등급, 2 등급 또는 3 등급 차이가 나는 그룹에서 "예"의 비율은 80% 보다 높았고, 이는 임상적으로 1 등급, 2 등급 또는 3 등급 차이가 의미 있는 것을 의미한다. 반대로 0 등급 차이가 있는 그룹에서 "아니오"의 비율이 80%를 넘었는데, 이것은 사진 사이에 임상적으로 의미 있는 차이가 없다는 것을 의미한다.

[0064] 실시예 1-3: 결과

[0065] 평가자 내에서의 일치도(intra-rater agreement)의 평가는 평가자 내에서 매우 일관적이며, 0.91부터 0.98까지의 높은 가중 카파 점수에서 입증되었다. 평균 가중 카파는 0.95(95% CI 0.922-0.974)로 거의 완벽한 일치도를 의미하였다(표 5).

표 5

	Kappa (95% CI)
평가자 1	0.91 (0.856, 0.964)
평가자 2	0.96 (0.930, 0.988)
평가자 3	0.98 (0.966, 1.000)
평가자 4	0.92 (0.874, 0.961)
평가자 5	0.97 (0.945, 0.995)
Mean Weighted Kappa	0.95 (0.922, 0.974)

[0066]

[0068] 또한, 검증을 위한 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement) 분석도 의미가 있었다. ICC(첫 번째 평가 0.94; 두 번째 평가 0.94)가 계산되었다(표 6). 이러한 결과는 상기 정의된 허용 기준 이상이었다.

표 6

	ICC (95% CI)
평가 1	0.94 (0.900, 0.962)
평가 2	0.94 (0.902, 0.965)

[0069]

[0071] 1, 2 및 3 등급 차이의 그룹에서 “예”의 비율은 각각 80%, 100% 및 100%이었다. 이러한 결과는 본 발명의 척도에서의 1 이상의 차이가 임상적으로 의미 있는 것으로 간주될 수 있음을 의미한다. 반면 등급이 0의 차이가 있는 그룹에서는 “아니오”의 비율이 84%로 계산되었으며, 이 또한 임상적으로 의미 있는 결과로 간주될 수 있다(표 7).

표 7

등급 차이	대답	퍼센트 (%)
0	아니오	84.0
1	예	80.0
2	예	100.0
3	예	100.0

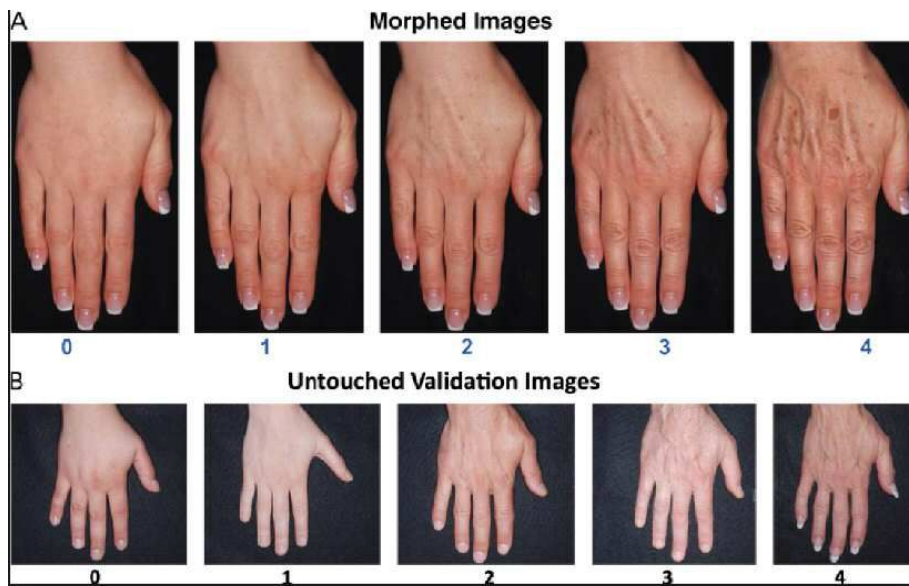
[0072]

[0074] 상기 결과로부터 볼 수 있듯이, 5명의 평가자의 평균 가중 카파는 0.95였고, 평가자 사이의 ICC는 0.94로 거의 완벽한 평가자 내에서의 일치도(intra-rater agreement) 및 평가자 간의 일치도(inter-rater agreement)가 입증되었다. 높은 카파(kappa)는 동일한 시간에 동일한 평가자에 의하여 일관되게 손등 볼륨 등급 평가를 위해 사용될 수 있다는 것을 의미한다. 반면, 높은 ICC는 다른 평가자들이 각각 평가한 손등 볼륨 등급 평가가 일관됨을 입증한다.

[0075] 따라서 본 발명의 방법은 손등 볼륨을 평가할 수 있는 안정적인 등급 척도임을 확인할 수 있다. 또한, 1 등급의 차이가 임상적 차이를 반영할 수 있기에 임상 시험에 적용할 수 있다.

도면

도면1




도면2



도면3

### LG Hand Grading Scale



**Grade 0 : Absent**

- ✓ No soft tissue loss,
- ✓ No visible or only superficially visible veins,
- ✓ No visible tendons

**Grade 1 : Minimal**

- ✓ Minimal soft tissue loss,
- ✓ Slightly prominent veins,
- ✓ No or barely visible tendons

**Grade 2 : Moderate**

- ✓ Moderate soft tissue loss,
- ✓ Prominent veins,
- ✓ Markedly visible tendons

**Grade 3 : Moderately severe**

- ✓ Moderately severe soft tissue loss,
- ✓ Very prominent veins,
- ✓ Substantially protruding tendons (most tendons are visible),
- ✓ Rough skin (present fine wrinkles)

**Grade 4 : Severe**

- ✓ Severe soft tissue loss,
- ✓ Pronouncedly prominent veins,
- ✓ Extremely protruding tendons (all tendons are visible),
- ✓ Severely rough skin with severe dermal atrophy (severely present fine wrinkles)

