

CARE 지침에 따른 대한한방소아과학회지의 증례보고에 대한 질평가

이혜림¹ · 김지환² · 이명수³ · 이주아⁴

¹가천대학교 한의과대학 소아과학교실, ²가천대학교 한의과대학 사상의학교실,
³한국한의학연구원 임상의학부, ⁴가천대학교 한의과대학 내과학교실

Abstract

Evaluation of the Quality of the Case Reports from the Journal of Pediatrics of Korean Medicine Based on the CARE Guidelines

Lee Hye Lim¹ · Kim Ji Hwan² · Lee Myeong Soo³ · Lee Ju Ah⁴

¹Department of Pediatrics, College of Korean Medicine, Gachon University,

²Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University,

³Clinical Medicine Division, Korea Institute of Oriental Medicine,

⁴Department of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University

Objectives

The purpose of this study is to assess the quality of case reports from the Journal of Pediatrics of Korean Medicine.

Methods

Case reports were selected from the Journal of Pediatrics of Korean Medicine from January 2015 to April 2018, by utilizing Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System (OASIS). The quality of the reports were reviewed based on the Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development (CARE) guideline.

Results

Total of 13 case reports were finally selected for the assessment. 73.08% of the case reports included necessary information based on the CARE guideline but the rest of the reports did not. More than 50% of the reports were missing data regarding 'Timeline', 'Diagnostic challenges', 'Intervention adherence and tolerability', 'Adverse and unanticipated events', or 'Patient perspective or experience'. Also, the reports did not include 'Key word', 'Introduction in abstract', 'Case presentation in abstract', or 'The rationale for conclusions' information.

Conclusions

Case reports from the Journal of Pediatrics of Korean Medicine have important role in pediatrics. Efforts are needed to improve the quality of the case reports as well as to develop reporting guidelines for the Journal of Pediatrics of Korean Medicine.

Key words: Case reports, Pediatrics of Korean medicine, Reporting guideline, Quality, CARE (CAse REports) guideline

Received: July 28, 2018 • Revised: August 6, 2018 • Accepted: August 7, 2018

Corresponding Author: Ju Ah Lee

Department of College of Korean Medicine, Gachon University, 1342 Seongnamdae-ro,

Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13120, Republic of Korea

Tel: +82-32-770-1333 / Fax: +82-32-770-1000

E-mail: motoong@gmail.com

© The Association of Pediatrics of Korean Medicine. All rights reserved. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. Introduction

증례보고는 한 명 이상의 환자가 겪은 의학적 문제를 묘사하는 상세한 서술방법으로 이를 통해 임상시험에서 놓치거나 발견할 수 없는 중요한 과학적 관찰을 기술하고, 환자 치료를 위한 새로운 시각과 치료법에 대한 정보를 얻을 수 있다¹⁾.

환경의 통제가 어렵고 치료효과에 기여하는 요소가 다양하다는 점에서 증례보고는 근거중심의학에서 낮은 근거수준으로 여겨지며, 무작위 대조군 연구 (Randomized controlled trial, 이하 RCT)가 가장 신뢰할 만한 증거를 제공하는 것으로 간주되고 있다²⁾. 하지만 RCT를 수행하기 위해서는 고도의 연구전문지식과 시간 및 재원이 필요한 반면 증례보고는 RCT를 수행하기 어려운 질환이나 환자군에 대해서 오랜 전통을 가진 유용한 접근이 될 수 있으며, 미래 임상연구의 가설을 제공할 수도 있다³⁾.

한방소아과 영역에서 증례보고는 큰 비중을 차지하고 있는 보고 수단으로, 치료법이 잘 알려지지 않은 소아의 특이 질환에 대한 한의학적 접근 방법을 소개하거나 이미 익숙한 질환에 대한 새로운 중재를 보고하여 임상가가 참고할 만한 의미 있는 단서를 제공하고 있다. 따라서 대한한방소아과학회지에 투고되는 증례보고의 질을 향상시키는 것은 중요한 과제이다.

연구 보고의 질을 높이기 위해 무작위 대조군 연구의 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), 관찰 연구의 STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology)⁴⁾, 체계적 문헌 고찰 및 메타분석의 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)⁵⁾와 같은 연구설계에 따른 보고 지침이 개발되고 있으며, Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development (CARE) 지침 (CAse REport (CARE) guidelines)은 증례보고의 질 향상을 위해 2013년 전문가 합의를 통해 개발되었다. 2015년 이후 CARE 지침 한국어판이 보급되었으며, 한의학 분야에서 CARE 지침을 이용한 연구로는 침치료에 대한 증례보고의 질평가 연구가 있었으나⁶⁾ 한방소아과 분야의 증례보고에 대한 질평가는 아직까지 보고되지 않았다.

이에 저자는 CARE 지침을 이용하여 2015년 이후 대한한방소아과학회지에 보고된 증례보고의 질을 평가하여 문제점을 살펴보고 향후 개선방향을 제언하기

위해 본 연구를 수행하였다.

II. Materials and Methods

1. 대상 논문 검색 및 선정

CARE 지침의 개발연도 (2013년) 및 한국어 지침의 국내 보급 시기를 감안하여 2015년 이후부터 대한한방소아과학회지에 발행된 증례보고를 검색 대상으로 하였다. 2015년 1월부터 2018년 4월까지 대한한방소아과학회지에 발표된 증례보고를 검색하기 위하여, 한의학논문통합검색시스템 (OASIS)에서 논문제목에 ‘례’, 또는 ‘증례’, ‘치험례’의 단어가 포함된 논문을 검색했다. 검색된 논문의 제목 및 초록으로 1차 선별과정을 거쳤으며, 원문을 읽어보고 개별 환자의 치험례가 아닌 환자군 연구나 경향성을 분석한 연구들은 최종 분석 대상에서 제외시켰다. 누락된 논문이 발생하지 않도록 추가적으로 대한한방소아과학회 홈페이지의 학회지 검색 시스템에서 2015년 이후 현재까지 발간된 논문을 수기 검색하여 최종 선정하였다.

2. 자료 추출 및 보고의 질평가

CARE 지침을 이용한 질평가 방법이 제시된 가장 최근의 논문 (2017년)⁷⁾을 기준으로 하여 13개의 주제와 28개의 세부항목으로 구성된 CARE 점검표에 따라 질평가를 실시하였다.

두 명의 연구자 (이혜림, 김지환)가 독립적으로 최종 선정된 증례보고를 검토하면서 28개의 세부항목별로 CARE 점검표의 기준에 맞게 충분히 보고되었으면 ‘충분하다 (Sufficient)’, 관련 내용이 언급은 되었으나 충분히 보고되지 않았다면 ‘충분하지 않다 (Not-Sufficient)’, 해당 항목에 대한 언급이 아예 없으면 ‘보고되지 않았다 (Not-Report)’로 평가하였다. 첫 번째 검토 후 두 명의 연구자 사이에 의견이 일치하지 않은 항목에 대해서는 토의를 거쳐 결정 내렸으며, 1차 토의과정에서도 의견이 좁혀지지 않을 경우 세 번째 연구자 (이주아)와 2차 토의과정을 거쳐 최종 판단하였다.

CARE 지침이 한의학 증례보고를 위해 개발되지 않았다는 점을 감안하여 세 가지 적용기준을 추가하였다. 첫째, CARE 점검표에서 제시된 주제의 위치와 일치하지는 않으나 세부항목에 해당하는 내용이 논문에 언급

되어 있으면 위치와 상관없이 질적 평가를 실시하였다. 둘째, 진단과 증재에 관한 세부항목은 한의학적 변증 및 그에 따른 처방의 근거를 기준으로 평가하였다. 셋째, 세부항목을 적용할 수 없는 증례보고인 경우에는 '해당없다'로 처리하여 논문의 세부항목은 분석에 포함시키지 않았다.

3. 질평가 결과의 분석

질평가 분석은 개별 증례보고의 보고율과 세부항목별 보고율로 나눠 평가하였으며, '해당없다'로 처리된 항목은 세부항목의 총 개수 (28개)를 구할 때 제외하고 계산하였다.

개별 증례보고의 보고율은 총 세부항목 수 ('해당없다' 항목 제외)로, '충분하다', '충분하지 않다', '보고되지 않았다'로 평가된 항목의 수를 각각 나눠 % 값으로 전환한 후, 결과에 대해 최대값, 최소값, 중간값을 구하였다.

세부항목별 보고율은 각 증례보고마다 총 세부항목

수 ('해당없다' 항목 제외)로, '충분하다', '충분하지 않다', '보고되지 않았다'로 평가된 항목의 수를 각각 나눠 % 값으로 전환하였다. '충분하지 않다', '보고되지 않았다'의 % 전환값이 50% 이상인 항목은 향후 개선이 필요한 것으로 여겨 고찰에서 집중 분석하였다.

III. Results

1. 증례보고 검색 및 선정 결과

한의학술논문통합검색시스템 (OASIS)에서 2015년 1월부터 2018년 4월까지 대한한방소아과학회지의 증례보고를 검색한 결과 총 15개의 논문이 검색되었다. 이 중 1편은 임상 경향성을 분석한 연구였으며, 다른 1편은 수집된 임상증례에 대한 변증 및 치료방법 분석에 해당하였으므로, 이 2편을 제외한 총 13편의 증례논문⁸⁻²⁰⁾이 최종 질평가 대상 논문으로 선정되었다 (Fig. 1).

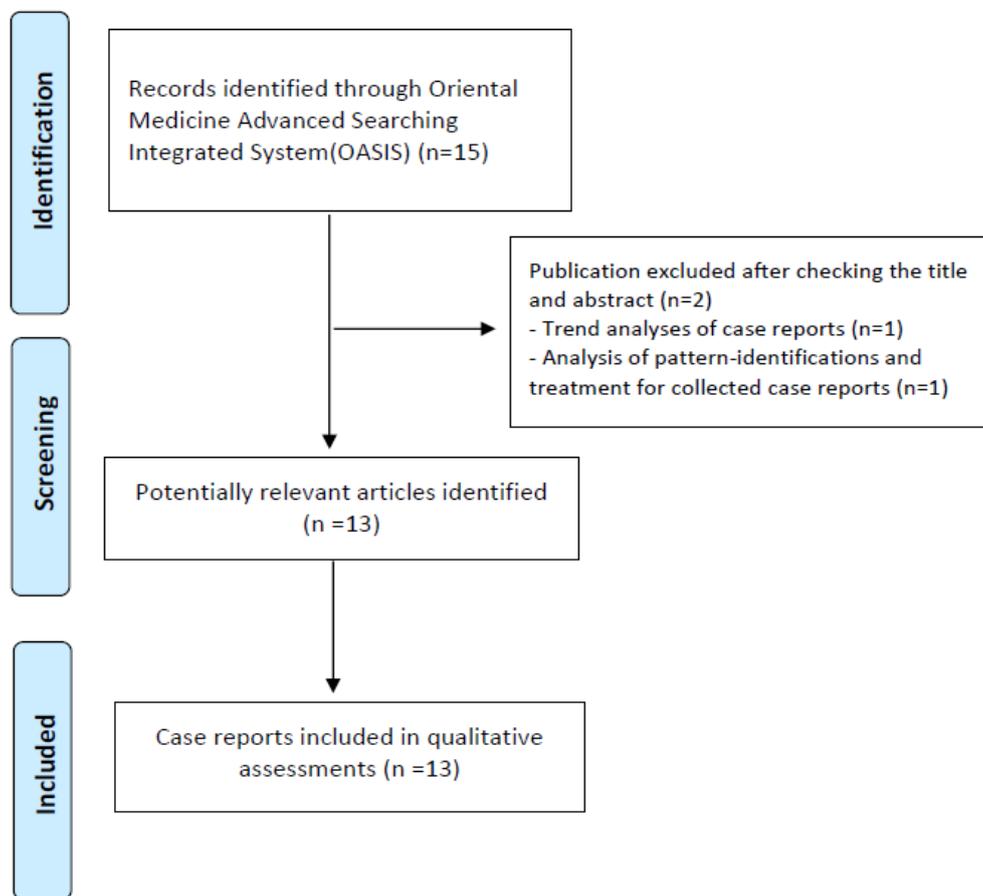


Fig. 1. Flow chart of case reports identified, screening, included process

2. CARE 지침의 세부항목에 대한 질평가 결과

1) 증례보고별 질적 수준

증례보고별로 CARE 점검표의 세부항목에 해당하는 내용의 보고 유무를 살펴본 결과 (Table 1), 대한한방소아과학회지의 증례보고는 해당 내용을 최대 85.19%, 최소 73.08%, 중간값 80.77%로 보고하여 전반적으로 세부항목에 관련된 내용들을 잘 보고하고 있었다. 하지만 보고 수준을 질적으로 세분해서 볼 때, ‘충분하다’ 기준을 충족시킬 만큼 세부항목을 보고한 경우는 최대 69.23%, 최소 46.15%, 중간값 61.54%였으며, ‘충분하지 않다’로 보고한 경우는 최대 26.92%, 최소 11.54%, 중간값 19.23%였으며, ‘보고되지 않았다’

로 보고한 경우는 최대 26.92%, 최소 14.81%, 중간값 18.52%였다. 몇몇 증례보고들은 세부항목을 누락시키거나 충실하게 보고하지 않아서 질적 수준이 고르지 않음을 알 수 있었다.

2) 28개 세부항목별 질적 수준

세부항목별로 CARE 점검표의 내용을 평가한 결과 (Table 2, Fig. 2), 대한한방소아과학회지의 증례보고들은 세부항목 7번 ‘연대표’ (92.31%), 8b번 ‘진단적 한계 (접근성, 경제적 또는 문화적 한계)’ (100%), 10c번 ‘중재 순응도 및 내약성 (어떻게 평가하였나?)’ (100%), 10d번 ‘이상반응 및 예상치 못한 사건’ (100%), 12번

Table 1. Percentage of Items Reporting according to CARE Guide by Each Case Report

Case reports		Reporting						Not-Report	
		Sufficient		Not-Sufficient					
Reference No.	First author (year)	n1/N	%	n2/N	%	(n1+n2)/N	%	n3/N	%
8	Kim EJ (2015)	18/26	69.23	3/26	11.54	21/26	80.77	5/26	19.23
9	Lee JN (2015)	15/26	57.69	5/26	19.23	20/26	76.92	6/26	23.08
10	Im JY (2016)	16/26	61.54	5/26	19.23	21/26	80.77	5/26	19.23
11	Jeon BR (2016)	16/27	59.26	6/27	22.22	22/27	81.48	5/27	18.52
12	Jeon BR (2016)	17/27	62.96	5/27	18.52	22/27	81.48	5/27	18.52
13	Lee EJ (2016)	17/27	62.96	5/27	18.52	22/27	81.48	5/27	18.52
14	Lee SJ (2016)	16/27	59.26	6/27	22.22	22/27	81.48	5/27	18.52
15	Lee SY (2016)	12/26	46.15	7/26	26.92	19/26	73.08	7/26	26.92
16	Jeon BR (2017)	15/27	55.56	7/27	25.93	22/27	81.48	5/27	18.52
17	Lee HL (2017)	16/26	61.54	5/26	19.23	21/26	80.77	5/26	19.23
18	Lee SJ (2017)	18/26	69.23	3/26	11.54	21/26	80.77	5/26	19.23
19	Shin HJ (2017)	16/27	59.26	5/27	18.52	21/27	77.78	5/27	18.52
20	Yun YJ (2017)	17/27	62.96	6/27	22.22	23/27	85.19	4/27	14.81
Max. of %			69.23		26.92		85.19		26.92
Min. of %			46.15		11.54		73.08		14.81
Median of %			61.54		19.23		80.77		18.52

1) ‘n1’, ‘n2’, and ‘n3’ mean the number of which items match each assessment-criteria: Sufficient, Not-sufficient, and Not-report, respectively.
 2) ‘N’ means the number of applicable item.

‘적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유’ (100%)의 보고 항목에서, 50% 이상의 논문들이 해당 항목을 누락시키고 있었다.

세부항목을 보고하였더라도 기준을 만족시키지 못하여 ‘충분하지 않다’로 표시된 항목들을 살펴보면, 2

번 ‘키워드 - 본 증례보고에서 다루고 있는 분야와 관련된 단어 2~5개’ (100%), 3a번 ‘초록의 서론 - 본 증례만이 갖고 있는 고유한 특징, 의학 문헌에 기여하는 바는 무엇인가?’ (100%), 3b번 ‘초록의 증례설명 - 환자의 주요 증상과 중요한 임상적 발견, 주요 진단, 치료적 처치

Table 2. Percentage of Case Reports with Reporting Items of CARE Guide by Each Item

Topic	Items	Sufficient		Not-Sufficient		Not-Report	
		n/N	%	n/N	%	n/N	%
Title	1 The words “case report” should be in the title along with the area of focus	12/13	92.31	1/13	7.69	-	-
Key word	2 2 to 5 key words that identify areas covered in this case report	0/13	-	13/13	100*	-	-
	3a Introduction-What is unique about this case? What does it add to the medical literature?	0/13	-	13/13	100*	-	-
Abstract	3b The main symptoms of the patient, the important clinical findings, the main diagnoses, therapeutics interventions, and outcomes	2/13	15.38	11/13	84.62*	-	-
	3c Conclusion—What are the main “take-away” lessons from this case?	13/13	100	0/13	-	-	-
Introduction	4 One or two paragraphs summarizing why this case is unique with references	13/13	100	0/13	-	-	-
Patient information	5a De-identified demographic information and other patient specific information	13/13	100	0/13	-	-	-
	5b Main concerns and symptoms of the patient	13/13	100	0/13	-	-	-
	5c Medical, family, and psychosocial history including relevant genetic information (also see timeline). Relevant past interventions and their outcomes	12/13	92.31	1/13	7.69	-	-
Clinical findings	6 Describe the relevant physical examination (PE) and other significant clinical findings.	13/13	100	-	-	-	-
Timeline	7 Important information from the patient’s history organized as a timeline	0/13	-	1/13	7.69	12/13	92.31*
Diagnostic assessment	8a Diagnostic methods (such as PE, laboratory testing, imaging, surveys)	9/13	69.23	4/13	30.77	-	-
	8b Diagnostic challenges (such as access, financial, or cultural)	0/13	-	0/13	-	13/13	100*
	8c Diagnostic reasoning including other diagnoses considered	7/13	53.85	6/13	46.15	-	-
	8d Prognostic characteristics (such as staging in oncology) where applicable	-	-	-	-	-	-
Therapeutic interventions	9a Types of intervention (such as pharmacologic, surgical, preventive, self-care)	13/13	100	0/13	-	-	-
	9b Administration of intervention (such as dosage, strength, duration)	13/13	100	0/13	-	-	-
	9c Changes in intervention (with rationale)	4/7	57.14	3/7	42.86	-	-
	10a Clinician and patient-assessed outcomes (when appropriate)	12/13	92.31	1/13	7.69	-	-
Follow-up and outcomes	10b Important follow-up diagnostic and other test results	11/13	84.62	0/13	-	2/13	15.38
	10c Intervention adherence and tolerability (How was this assessed?)	0/13	-	0/13	-	13/13	100*
	10d Adverse and unanticipated events	0/13	-	0/13	-	13/13	100*
Discussion	11a Discussion of the strengths and limitations in your approach to this case	8/13	61.54	5/13	38.46	-	-
	11b Discussion of the relevant medical literature	13/13	100	0/13	-	-	-
	11c The rationale for conclusions (including assessment of possible causes)	3/13	23.08	10/13	76.92*	-	-
	11d The primary “take-away” lessons of this case report	13/13	100	0/13	-	-	-
Patient perspective	12 When appropriate the patient should share their perspective on the treatments they received	0/13	-	0/13	-	13/13	100*
Informed consent	13 Did the patient give informed consent? Please provide if requested	12/13	92.31	0/13	-	1/13	7.69

1) ‘n’ means the number of which case reports match each assessment criteria of items: Sufficient, Not-sufficient, and Not-report, respectively.
 2) ‘N’ means that the number of case reports having applicable item.
 3) ‘*’ indicates that the percentage of not-, or not-sufficiently reporting item more than 50%.

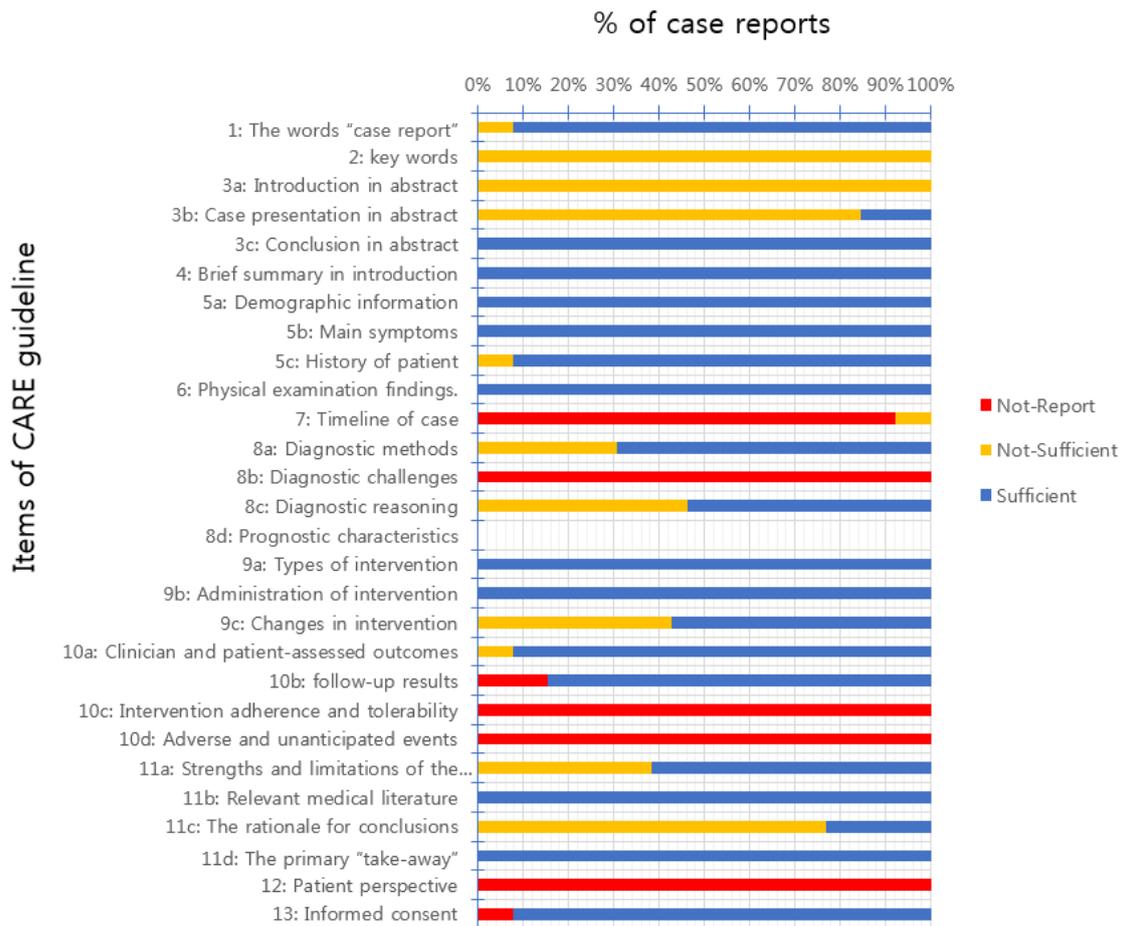


Fig. 2. Case reports according to the quality of reporting evaluated by each item of CARE guideline

및 결과' (84.62%), 11c번 '고찰에서 결론에 대한 근거 (가능한 원인에 대한 평가 포함)' (76.92%)의 항목에서 50% 이상의 논문들이 '충분하지 않다'의 기준으로 보고하였다.

한편 8d번 '진단적 평가에서 예후적 특성 (예를 들어 종양의 단계)에 해당할 경우는 13편의 증례보고 중 해당되는 연구가 없어, '해당없다'로 표시되어 평가에서 제외하였다. 또한 9c번 '치료적 중재에서 중재의 변경 (근거 포함)'의 경우 중재의 변경이 이루어진 7편의 증례보고만 평가 대상에 해당하였다.

IV. Discussion

증례보고는 치료의 효과와 부작용을 알 수 있고, 의학 교과서에서 접하기 어려운 새로운 질병이나 일반적인 질병의 비정상적 형태, 희귀 질병을 이해할 수 있는 기회를 제공한다²¹⁾. 1961년 발표된 임신 중 입덧을 치

료하기 위해 탈리도마이드를 복용한 여성의 약 20% 정도에서 팔다리가 없는 선천성 기형아를 낳았다는 보고도 오스트레일리아 산부인과 의사의 증례보고로부터 시작되었다²²⁾.

소아의 의사 결정 능력은 성인의 권위에 종속되므로 소아를 대상으로 한 임상연구는 성인과 다른 특수한 윤리적 고려가 필요하며, 이러한 복잡성으로 인해 소아 대상 임상연구의 실행 가능성은 줄어들게 된다²³⁾. 따라서 엄격한 지침에 따라 수행된 양질의 증례보고는 소아 대상 연구의 양적인 한계를 극복할 대안이 될 수 있으며, 향후 수행될 임상연구의 가설을 제공할 수도 있다.

CARE 지침은 2013년 발표된 이래로 증례보고의 질적 향상을 위한 좋은 안내서로 여겨지며²¹⁾, 많은 의학 저널에서 증례보고의 표준 지침으로 채택되었고 현재는 여러 언어로 제공되고 있다²⁴⁾. 저자는 CARE 지침에 따라 대한한방소아과학회지 증례보고의 질을 평가하여 향후 개선방안을 제안하기 위해 본 연구를 수행하

였다. CARE 지침이 2013년 처음 발표되고 국내에는 2015년에 한국어판이 보급된 점을 감안하여 본 연구에서는 2015년 이후 대한한방소아과학회지에 발표된 증례보고를 질평가 대상으로 하였다.

최종 선정된 13개의 대한한방소아과학회지의 증례보고 중에 CARE 지침의 세부항목에 대한 보고 여부만을 판단했을 때, 가장 낮은 보고율이 73.08%로 전반적으로 양호한 수준임을 확인할 수 있었다. 하지만 보다 엄격한 기준으로 '충분하다', '충분하지 않다', '보고되지 않았다'로 질적 수준을 구분하여 평가해보면, '충분하다' 기준을 만족시키는 논문의 최대 보고율은 69.23%, 최소 보고율은 46.15%, 중간값은 61.54%로 각 증례보고의 질적 수준이 고르지 않다는 점을 알 수 있었다.

'누락(보고되지 않았다)'이 높은 세부항목을 순서대로 살펴보면, 8b번 '진단적 한계 (접근성, 경제적 또는 문화적 한계)' (100%), 10c번 '중재 순응도 및 내약성' (100%), 10d번 '이상반응 및 예상치 못한 사건' (100%), 12번 '적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견 및 경험을 공유' (100%), 7번 '연대표' (92.31%) 순으로 보고되지 않고 있었다. 누락을 100%에 해당하는 항목은 13개 증례보고 모두에서 보고되지 않았음을 의미하며, 7번 연대표도 1개의 증례보고를 제외한 12개의 논문에서 보고되지 않았다.

10c번 중재의 순응도와 내약성 평가 항목에서 특별히 침이나 한약 같은 한의학적 치료를 처음 접한 소아의 경우는 중재 순응도가 낮아질 가능성이 높다. 환자 순응도가 낮은 경우 이를 극복하기 위한 방법이 증례에서 서술된다면 임상이나 학생들에게도 참고할 만한 좋은 정보가 될 것이다. 또한 10d번 실제 치료과정 중에 이상반응이나 예상치 못한 사건이 발생하지 않았다 하더라도 이상반응 등의 발생 유무에 대해 보고하는 것이 연구의 윤리적 측면에서도 필요하다고 사료된다.

13번 환자의 사전 동의서 항목은 IRB 승인 또는 면제 여부를 보고하였으면 IRB에서 사전에 환자 동의 여부를 심사한 것으로 간주하여 '충분하다' 기준으로 평가하였다. 침치료 증례보고의 질적 평가연구⁶⁾에서는 13번 항목의 보고율 (12.9%)이 낮았으나 대한한방소아과학회지는 "인체 또는 동물을 대상으로 한 연구는 IRB 승인 여부를 보고해야 한다"는 학회지 규정이 적용되어 높은 보고율 (92.31%)을 보인 것으로 여겨진다.

12번 환자의 관점 및 경험을 공유하는 것은 의사소통이 가능한 소아의 경우 직접 치료 경험을 확인할 수 있으나, 소통이 어려운 유아에서는 보호자의 관점을

공유함으로써 치료를 통한 직접적인 신체의 변화, 삶의 질에 대한 치료의 영향 등을 살펴볼 수 있다⁷⁾. 기존 증례보고는 의사 중심의 시각으로 서술되는 경우가 대부분이었지만, 환자의 동기 및 경험을 공유하고 환자의 시각으로 전체 치료 과정을 꿰뚫어본다면 환자 중심 의료에 더욱 가까워지게 될 것이다²⁵⁾.

CARE 지침에서 제안하는 연대표는 그림이나 표를 통해 환자의 병력에 관한 주요 사항을 한눈에 볼 수 있게 제공할 것을 권유하고 있으나 대한한방소아과학회지 증례보고에는 연대표가 누락되었거나, 있다고 하더라도 치료 과정 중 환자의 증세 변화를 표로 제공하는 것에 그치고 있다. 연대표에 환자의 간단한 병력, 주증, 진단, 중재 개입, 추적 관찰, 결과 등을 관찰한 시기에 따라 시간 순서대로 표시하면 핵심요소를 쉽고 빠르게 파악할 수 있다.

8b번 진단적 한계는 진단방법이 아직 명확히 개발되지 않아서 추후에 진단방법이 개발되고 나서야 정확한 진단이 이루어진 경우나, 경제적 여건, 다문화 사회의 언어 문제를 고려하여 개발된 문항이라 대한한방소아과학회지의 증례보고와 맞지 않는 부분이 있음을 감안해 볼 수 있다.

세부항목을 보고하였더라도 보고수준이 미흡하여 향후 적극적인 개선이 필요한 항목들을 살펴보면, 2번 '키워드' (100%), 3a번 '초록의 서론' (100%), 3b번 '초록의 증례설명' (84.62%), 11c번 '고찰에서 결론에 대한 근거' (76.92%)의 항목에서 50% 이상의 논문들이 '충분하지 않다'의 기준으로 보고하였다.

2번 키워드 항목의 경우 증례보고임을 확인할 수 있는 'Case reports' 혹은 'Case study'가 13개의 모든 증례보고에 키워드로 포함되어 있지 않았다. 출판 유형을 식별하고 데이터베이스 검색을 돕기 위해 정확한 키워드 사용이 필수적인데, 증례보고임을 나타내는 키워드가 포함되어 있지 않다면 키워드의 역할로 부족하다고 할 수 있다.

3a번 초록의 서론에서 본 증례만이 갖는 고유한 특징과 의학 문헌에 기여하는 바가 포함되어 있을 것을 권고하고 있으나 13편의 증례보고 모두에서 환자의 간단한 증상 및 증세를 표현하는 정도에 그치고 있어 아쉬움으로 남는다. 또한 3b번 초록의 증례설명 부분에서도 환자의 주요 증상, 중요한 임상적 발견을 기술하기 보다는 진단명이나 간단한 증상을 나열한 수준에 그쳤다. 초록의 길이 제한으로 인해 자세히 설명할 수는 없으나 증례보고의 초록이 갖는 기능을 생각하여

환자에 대한 간략하면서도 의미 있는 정보를 기술하는 것이 필요하다.

11c번 결론에 대한 근거를 들면서 원인과 결과에 대한 평가가 포함되어야 한다는 항목에서 CARE 지침은 주류의학을 기준으로 제작되었기 때문에 주류의학에서 적용되는 방식과 다른 한의학적 특성을 감안한 접근이 필요하였다. 한의학 증례보고에서 중재를 통해 환자가 치료되었다는 결론에 이르기 위해 한의학적 진단인 변증 과정과 변증에 따른 중재의 선택, 이후 치료를 통해 나타난 주증과 소증의 변화 및 치료의 결과가 서술되어야 독자가 납득할 만한 결론이라 할 수 있을 것이다. 하지만 절반 이상의 연구에서 결론에 대한 근거인 중재를 통해 나타난 구체적인 주증과 소증의 변화 과정은 생략되고 치료의 최종 결과만 서술되어 ‘충분하지 않다’로 평가되었다. 한의학에서는 변증이 곧 중재 선택의 이유가 되기 때문에 8c번 진단명을 포함한 진단적 근거 항목과 11c번은 밀접한 관련이 있다.

‘충분하다’를 50% 이상 넘겼으나 향후 개선이 요구되는 항목들을 살펴보면, 8c번 ‘진단명을 포함한 진단적 근거’ (53.85%), 9c번 ‘중재의 변경 (근거 포함)’ (57.14%), 11a번 ‘저자의 접근 방식에 대한 의의 및 한계에 대한 고찰’ (61.54%)의 항목들이다.

8c번 진단명을 포함한 진단적 근거 항목은 환자가 양방병원에서 진단을 받고 오는 경우가 많은 것을 고려하여 한방 진단에 해당하는 변증 과정 및 처방 선택의 근거 설명 유무를 기준으로 평가하였다. 8c번 항목에서 ‘충분하다’ (53.85%)는 평가를 받은 연구가 50%를 간신히 넘겼으나 절반에 가까운 연구 (46.15%)에서 변증과 처방의 근거를 명확히 설명하지 않고 있다. 8c번과 11c번 항목은 한의학 증례보고에서 특히 자세히 설명되어야 할 중요한 요소로서 변증 과정 및 처방사용의 근거, 증상의 변화에 대한 충분한 고찰이 필요할 것으로 여겨진다.

9c번 중재의 변경에 대해서는 치료과정 중 중재를 변경하지 않은 경우는 ‘해당없다’로 표시하여 평가에서 제외하였으나, 중재가 변경된 경우, 변경 사유가 포함되지 않았을 때 ‘충분하지 않다’ (42.86%)로 평가하였다. 11a번 항목은 고찰에서 증례보고의 의의를 서술하였으나 한계는 보고하지 않았을 경우에도 ‘충분하지 않다’로 평가하였다. 고찰에서 연구의 의의를 비중있게 서술하는 것과 마찬가지로 저자의 관점에서 본 연구의 한계를 명확히 밝히는 것이 후속 연구자를 위해서도 꼭 필요한 부분이다.

앞서 살펴본 대한한방소아과학회지 증례보고의 질 평가 결과와 유사한 결과가 한의학 중재를 이용한 증례보고에서도 발견되었다. 침치료의 증례보고를 질적 평가한 연구⁶⁾에서도 8b번 ‘진단적 한계’ (2.2%), 10c번 ‘중재의 순응도’ (0%), 10d번 ‘이상반응’ (16.1%), 12번 ‘환자의 의견 공유’ (29.0%) 항목의 보고율이 낮아 한의학 증례보고의 세부항목에 대한 보고의 질에서 유사한 경향성이 발견되었다. 한의학 임상연구자들이 발표한 증례보고에서 일관되게 낮은 보고율을 보인 항목은 점검을 통해 개선시켜 나가야 할 것으로 여겨진다.

본 연구는 CARE 지침을 이용한 대한한방소아과학회지 증례보고의 질을 평가한 최초의 시도라는 점에서 의의를 갖는다. 보고의 질평가를 통해 향후 연구의 질을 개선시키는 데도 중요한 역할을 하게 될 것이다. 하지만 본 연구의 한계점은, 대한한방소아과학회지에 2015년 이후 보고된 연구만으로 제한하였기 때문에 대한한방소아과학회지 전체 증례보고의 질을 대표하기에는 부족하다고 볼 수 있다. 또한, Lee의 연구²⁶⁾에서도 지적했듯이 CARE 지침은 보고 지침으로 개발되었기 때문에 질평가 도구로서 한계를 갖고 있다는 점이다. 평가를 하기 위해서 구체적으로 각 항목이 의미하는 바를 2명의 연구자가 약속할 필요가 있었으며, 의견 차이에 대해서는 토의 및 합의과정을 거치기는 하였으나 연구자 개인의 편견이 평가에 영향을 미쳤을 가능성을 배제하기 어렵다.

인간 및 동물을 대상으로 한 연구에서 IRB 승인 여부를 의무적으로 보고하도록 한 이후로 학회지의 IRB 보고율이 높아진 사례가 있듯이, 대한한방소아과학회지에서 높은 비중을 차지하는 증례보고도 보고 지침을 활용하는 것은 보고의 질을 향상시키기 위한 필수적인 방법이다. 중국에서도 CARE 지침 제작 과정과 같은 방법으로 전문가 합의를 거쳐 중의학 중재에 대해 증례보고를 평가할 수 있는 CARC (Consensus-based recommendations for case report in Chinese medicine)²⁷⁾를 만들어 활용하고 있다²⁸⁾. CARE 지침은 주류의학을 바탕으로 제작되었기 때문에 몇몇 세부항목들은 한방소아과 영역의 특성에 맞지 않는 부분도 발견되었다. 전문가들의 논의 및 합의를 거쳐 한방소아과의 특수성이 고려된 증례보고 지침이 마련된다면, 향후 대한한방소아과학회지의 증례보고의 질을 향상시키는 좋은 계기가 될 것으로 사료된다.

V. Conclusion

2015년 1월부터 2018년 4월까지 대한한방소아과학 회지에 발표된 13편의 증례보고에 대해 CARE 지침을 바탕으로 질적 평가를 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 대한한방소아과학회지의 증례보고는 CARE 지침에 따라 해당 내용을 최대 85.19%, 최소 73.08%, 중간값 80.77%로 보고하였으나, '충분하다' 기준을 충족시킨 보고의 경우는 최대 69.23%, 최소 46.15%, 중간값 61.54%로 질적 수준의 차이가 큼을 알 수 있다.
2. '연대표', '진단적 한계', '중재 순응도 및 내약성', '이상반응 및 예상치 못한 사건', '환자의 의견 및 경험 공유' 항목들은 90% 이상의 증례보고에서 보고하지 않았기 때문에, 향후 이 항목들에 대한 보고가 요구된다.
3. 증례보고임을 나타내는 키워드를 누락시키거나, 초록에 이 증례보고가 의학 문헌에 기여하는 바와 환자의 주요 증상이나 임상소견을 충분히 제시하고 있지 않으므로, 향후 이들 항목에 대한 적극적인 개선이 요구된다.
4. 고찰의 결론부분 서술에 있어서 결론에 대한 근거가 충분히 서술되어야 하며, 향후 한방소아과 영역의 특수성을 감안한 증례보고 지침 마련이 필요하다.

Acknowledgement

Myeong Soo Lee was funded by Korea Institute of Oriental Medicine (K18122).

References

1. Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(19):1888-92.
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ.* 1996;312(7023):71-2.
3. Riley D. Case reports in the era of clinical trials. *Glob Adv Health Med.* 2013;2(2):10-1.
4. Bolognani D, Mattace-Raso F, Torino C, D'Arrigo G, Abd ElHafeez S, Provenzano F, Zoccali C, Tripepi G. The quality of reporting in clinical research: the CONSORT and STROBE initiatives. *Aging Clin Exp Res.* 2013;25(1):9-15.
5. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009;6(7):e1000097.
6. Kim J, Eom YJ, Lee YS, Nam D, Chae Y. The current status of quality of reporting in acupuncture treatment case reports: an analysis of the core journal in Korea. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2017;2017:5810372.
7. Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, Kiene H, Helfand M, Altman DG, Sox H, Werthmann PG, Moher D, Rison RA, Shamseer L, Koch CA, Sun GH, Hanaway P, Sudak NL, Kaszkin-Bettag M, Carpenter JE, Gagnier JJ. Care guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol.* 2017;89:218-35.
8. Kim EJ, Min SY, Kim JH. A case study of contralateral occurrence after unilateral repair of hydrocele in children. *J Pediatr Korean Med.* 2015;29(1):44-9.
9. Lee JN, Kim DG, Lee JY. Report on seven cases on patients with autism spectrum disorder treated by Kwakhyangjungkisanhapyukmijihwangtang-gamibang. *J Pediatr Korean Med.* 2015;29(1):50-9.
10. Im JY, Jang IS, Kim MS, Jeong MJ. A case report on superficial second-degree burn of an infant's forearm. *J Pediatr Korean Med.* 2016;30(4):1-7.
11. Jeon BR, Min SY, Kim JH. A case study of nocturnal enuresis in two children by focusing sleep-wake transition. *J Pediatr Korean Med.* 2016;30(1):1-8.
12. Jeon BR, Min SY, Kim JH. A case report of *Helicobacter pylori*-related iron deficiency anemia in a child; review of Western literature. *J Pediatr Korean Med.* 2016;30(3):42-51.
13. Lee EJ, Lee BR, Lee JH, Chang GT. A case report of infant diagnosed as Sik-gan (食癩). *J Pediatr Korean Med.* 2016;30(3):61-8.

14. Lee SJ, Park EJ. A case report of treating adenoidal hypertrophy by Gwakyangjeonggisang-gamibang. *J Pediatr Korean Med.* 2016;30(4):8-18.
15. Lee SY, Yu SA. A clinical study of a child with tic-disorder with allergic rhinitis. *J Pediatr Korean Med.* 2016; 30(1):40-4.
16. Jeon BR, Min SY, Kim EJ. A case study of an olfactory disorder in two patients combined by intranasal acupuncture treatment. *J Pediatr Korean Med.* 2017; 31(2):25-33.
17. Lee HL, Yoo HS, Park SC. A case report of idiopathic precocious puberty in two children. *J Pediatr Korean Med.* 2017;31(1):74-81.
18. Lee SJ, Park EJ. A case report of treating recurrent hematuria in childhood by Yukmijihwangtang-gamibang. *J Pediatr Korean Med.* 2017;31(2):57-63.
19. Shin HJ, Lee BR, Lee JH, Chang GT. A clinical study of treating autism spectrum disorder in childhood. *J Pediatr Korean Med.* 2017;31(4):49-60.
20. Yun YJ, Kim SC, Yu SA. Three cases of developmental delay due to cerebral palsy treated with Korean medicine. *J Pediatr Korean Med.* 2017;31(1):82-91.
21. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D. The care guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Glob Adv Health Med.* 2013;2(5):38-43.
22. McBride W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet.* 1962;279(7224):303-5.
23. Sampson MR, Benjamin DK, Cohen-Wolkowicz M. Evidence-based guidelines for pediatric clinical trials: focus on Star child health. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2012;5(5):525-31.
24. Riley DS. Case reports, clinical practice guidelines, and evidence. *Integr Med (Encinitas).* 2015;14(5):78.
25. Glasziou PP, Irwig LM. An evidence based approach to individualising treatment. *BMJ.* 1995;311(7016):1356-9.
26. Lee SM. Development of the Korean translation of the CARE guidelines and assesment of the quality of reporting in acupuncture related case reports in Korean literature using CARE and STRICTA guidelines. Master's thesis in Kyung-Hee University. 2015.
27. Fu SF, Cheng CW, Zhang L, Zhong LL, Kun W, Lin J, Zhang BL, Wang YY, Shang HC, Bian ZX. Consensus-based recommendations for case report in Chinese medicine (CARC). *Chin J Integr Med.* 2016; 22(1):73-9.
28. Fu SF, Kun W, Zeng XX, Zhang L, Cheng CW, Song L, Zhong LL, Lin J, Wang YY, Shang HC, Bian ZX. Urgent need to improve the quality of case report in traditional Chinese medicine: assessment on reporting quality of 3,417 cases. *Chin J Integr Med.* 2016;22(6): 473-80.