

CARE(Case REport) 지침에 따른 대한한방부인과학회지의 증례보고에 대한 질 평가

¹가천대학교 한의과대학 한방부인과, ²동국대학교 한의과대학
남은영¹, 박주연²

ABSTRACT

Evaluation of the Quality of the Case Reports from the Journal of Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine Based on the CARE Guidelines

Eun-Young Nam¹, Ju-Yeon Park²

¹Dept. of Obstetrics and Gynecology, College of Korean Medicine,
Gachon University

²College of Korean Medicine, Dong-Guk University

Objectives: The purpose of this study is to assess the quality of case reports from the Journal of Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine.

Methods: Case reports were selected from the Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine from January 2015 to March 2019, 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 41 case reports were finally selected for the assessment. 69.23% 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 'Diagnostic challenges', 'Intervention adherence and tolerability', 'Adverse and unanticipated events', or 'Patient perspective or experience', and 'Informed consent'. Also, the reports did not include 'Key word', 'timeline'.

Conclusions: Case reports from the Journal of Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine have important role in women. Efforts are needed to improve the quality of the case reports as well as to develop reporting guidelines for the Journal of Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine.

Key Words: Case Reports, Obstetrics and Gynecology of Korean Medicine, Reporting Guideline, Quality, CARE (CAse REports) Guideline

“This work was supported by the Gachon University research fund of 2018. (GCU-2018-0298)”

I. 서 론

증례보고란 개인이나 다수의 환자가 경험한 의학적 문제에 대한 상세한 서술이며, 주로 의료 환경 속에서 얻어진 임상적 관찰을 다룬다. 증례보고는 효과와 부작용의 확인, 새로운 질병의 발견과 흔한 질환의 드문 형태나 희귀 질환의 소개 등에서 유용함이 확인되었다. 또한 임상 연구의 가설을 제공하고 체계 중심적인 접근 방법에 대한 평가에 도움을 주기도 하며 임상 치료의 개별화를 이끌기도 하고 증례를 바탕으로 한 다양한 의료 교육과 의료 전달 체계를 제공한다^{1,2)}.

증례보고는 의학 학술지에서 차지하는 비중이 점차 늘어나는 추세이지만 아직 그 질이 일정하지 않은 것이 사실이다^{3,4)}. 보고 지침은 다양한 연구 설계에서 존재하며 그중에는 무작위 대조 연구(Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT)⁵⁾, 관찰 연구(Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology, STROBE)⁶⁾ 그리고 체계적 문헌고찰 및 메타 분석(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA)⁷⁾ 등이 포함되어 있다.

CAse REport(CARE) 지침 점검표는 증례보고의 핵심요소들과 부합하고 유용한 임상적 정보를 담아내도록 구성되어 있다. CARE 지침은 증례보고의 질 향상을 위해 2013년 전문가 체계적인 합의 과정을 통해 개발된 보고 지침으로 총 13개의 항목으로 구성된 점검표, 견본 및 개발 과정을 상세히 기술한 원문으로 구성되어 있다. CARE 지침은 증례보고 서술에 대한 최초의 지침으로 관련 분야

의 전문가 및 이해관계자들의 토의를 거쳐 개발되었으며 증례보고의 완성도 및 투명성을 높일 수 있는 틀을 제공하였다⁸⁾. 2015년에 CARE 지침 한국어판이 보급되었다⁹⁾.

한의학 분야에서 CARE 지침을 이용한 연구로는 침 치료에 대한 증례보고의 질 평가 연구¹⁰⁾와 사상체질의학회지¹¹⁾와 한방소아과학회지¹²⁾의 연구, 그리고 한방비만학회지의 연구¹³⁾가 있었으나, 다른 분야의 연구는 보고된 바가 없다.

한방부인과학회지에 투고되는 논문은 크게 사람을 대상으로 하는 임상연구와 실험연구로, 임상연구에서는 증례보고가 많은 부분을 차지한다. 증례보고는 임상 의에게 증재적용의 근거를 제시한다는 의미가 있기에 증례보고의 질 향상이 필요하다. 이에 저자는 CARE 지침에 따라 한방부인과학회지에 보고된 증례보고의 질을 평가하여 현재 증례 논문의 문제점과 향후 개선 방안을 논하기 위하여 본 연구를 수행하였다. CARE 지침의 개발연도와 국내 보급 정도를 감안하여⁹⁾ 2015년 이후부터 발행된 증례보고를 대상으로 본 연구를 진행하였다.

II. 대상 및 방법

1. 논문 검색 및 선정

CARE 지침의 개발연도와 한국어 지침의 국내 보급 시기를 감안하여 2015년 이후부터 대한한방부인과학회지에 발행된 증례보고를 검색 대상으로 하였다. 2015년 1월부터 한방부인과학회지에 발행된 증례보고를 검색하기 위해 한의학술논문통합검색시스템(Oriental Medicine Advanced

Searching Integrated System, OASIS)에서 학회지에 ‘대한한방부인과학회’, 논문 제목에 ‘례’, 또는 ‘증례’, ‘치험례’, ‘case’의 단어가 포함된 논문을 1차 검색하였다. 보다 폭넓은 검색을 위하여 추가적으로 대한한방부인과학회 홈페이지의 학회지 검색 시스템에서 2015년부터 2019년 3월까지 발표된 논문을 수기로 검색하여 대조하였다. 검색된 논문의 제목 및 초록으로 1차 선별과정을 거쳤고, 최종적으로 원문 전체를 확인하였다. 이러한 선별 과정을 통해 개별 환자의 증상이나 치료 과정을 언급하지 않은 환자군 연구나 경향성을 분석한 연구, 후향적 관찰연구들은 최종 분석 대상에서 제외하였다.

2. 자료 추출 및 보고의 질 평가

2013년 개발된 ‘증례보고 작성을 위한 CARE 점검표’¹⁴⁾는 13개의 주제와 30개의 세부항목으로 구성되어있으며, CARE 지침을 이용한 질 평가 방법이 제시된 최근의 논문¹⁵⁾은 ‘초록’과 ‘환자정보’ 주제에 포함된 세부항목이 결합되어, 13개 주제와 28개 세부항목으로 구성된 CARE 점검표를 제시하였다. 따라서 최근에 보고된 논문¹⁵⁾을 기준으로, 보다 상세한 질적 평가를 실시하기 위해 13개 주제와 28개의 세부항목으로 구성된 CARE 점검표에 따라 질 평가를 실시하였다.

두 명의 연구자(EYN, JYP)가 독립적으로 최종 선정된 증례보고를 검토하면서 28개의 세부항목별로 CARE 점검표의 기준에 맞게 충분하게 보고되었으면 ‘충분하다(Sufficient)’, 관련 내용이 언급은 되었으나 충분하게 보고되지 않았다면 ‘충분하지 않다(Not-Sufficient)’, 해당 항목에 대한 언급이 아예 없으면 ‘보고

되지 않았다(Not-Report)’로 평가하였다. 첫 번째 검토 후 두 명의 연구자 사이에 의견이 일치하지 않은 항목에 대해서는 두 명의 연구자가 의견을 교환하여 결정을 내리는 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 언급되어 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 표시하고 논문의 세부항목은 분석에서 제외하였다.

3. 질 평가 결과의 분석

질 평가 분석은 한의학 분야의 CARE 지침을 이용한 연구 보고¹¹⁻³⁾의 질 평가 기준을 참고하였으며, 개별 증례보고의 보고율과 세부항목별 보고율로 나누어 평가하였다. 총 28개의 세부항목 중 ‘해당없다’로 표시된 세부항목은 제외하고 계산하였다.

개별 증례보고의 보고율은 총 세부항목 수(‘해당없다’ 항목 제외)로, ‘충분하다’, ‘충분하지 않다’, ‘보고되지 않았다’로 평가된 세부항목의 수를 각각 나눠 백분위 값(%)으로 변환한 후, 결과에 대해 최댓값, 최솟값, 중간값을 구하였다.

각 28개 세부항목별 보고율은 총 증례보고 수(‘해당없다’ 항목 제외)로, ‘충분하다’, ‘충분하지 않다’, ‘보고되지 않았다’

로 평가된 증례보고의 수를 각각 나눠 백분위 값으로 변환하였으며, '충분하지 않다', '보고되지 않았다'에 해당하는 증례보고의 백분위 값이 50% 이상인 것은 향후 개선이 필요한 항목으로 간주하고 중점적으로 분석하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 증례보고 검색 및 선정 결과

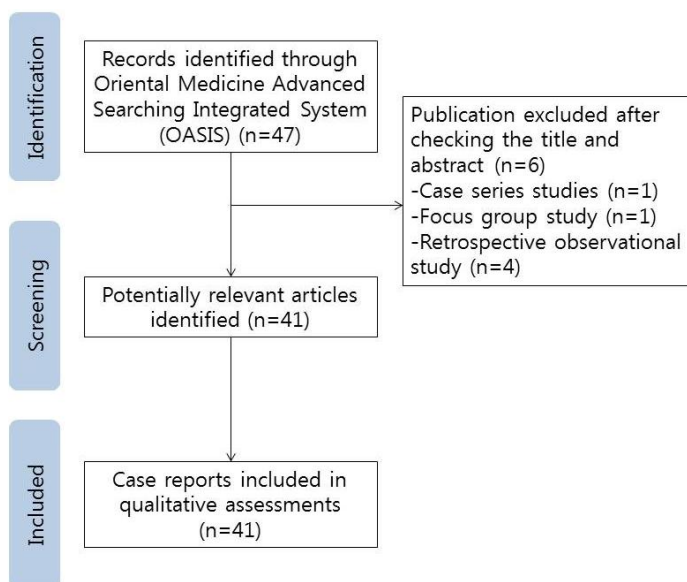


Fig. 1. Flow chart of case reports identified, screening, included process.

2. CARE 지침의 세부항목에 대한 질 평가 결과

1) 증례보고별 질적 수준

증례보고별 CARE 점검표의 세부항목 평가 기준에 의한 보고 유무를 살펴본 결과(Table 1), 대한한방부인과학회지의 증례보고는 해당 내용을 최대 88.46%, 최소 69.23%, 중간값 81.48%로 보고하여 전반적으로 세부항목에 관련된 내용들을 잘 보고하고 있었다. 하지만 보고 수준을 질

한의학술논문통합검색시스템(OASIS)에서 2015년부터 2019년 3월까지 대한한방부인과학회지의 증례보고를 검색한 결과 총 47개의 논문이 검색되었다. 이 중 1편은 사례일련연구(Case Series Studies)에 해당하였으며, 다른 1편은 포커스 그룹연구에 해당하였으며, 다른 4편은 후향연구에 해당하였으므로, 이 6편을 제외한 총 41편의 증례 논문이 최종 질 평가 대상 논문으로 선정되었다(Fig. 1).

적으로 세분해서 볼 때, '충분하다' 기준을 충족시킬 만큼 세부항목을 보고한 경우는 최대 78.57%, 최소 50.00%, 중간값 69.23%였으며, '충분하지 않다'로 보고한 경우는 최대 30.77%, 최소 3.70%, 중간값 11.54%, '보고되지 않았다'로 보고한 경우는 최대 30.77%, 최소 11.54%, 중간값 18.52%였다. 몇몇 증례보고들은 세부항목을 누락시키거나 충실하게 보고하지 않아서 질적 수준이 고르지 않음을 알 수 있었다.

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

Case reports	Reporting						Not-reporting	
	Sufficient		Not-sufficient					
First author (year)	n1*/N ⁺	%	n2*/N ⁺	%	(n1+n2) [*] / N ⁺	%	n3*/N ⁺	%
Koh JE (2016) ¹⁶⁾	18/27	66.67	4/27	14.81	22/27	81.48	5/27	18.52
Kim JH (2016) ¹⁷⁾	18/27	66.67	4/27	14.81	22/27	81.48	5/27	18.52
Choi YJ (2016) ¹⁸⁾	18/27	66.67	3/27	11.11	21/27	77.78	6/27	22.22
Cho SH (2016) ¹⁹⁾	17/27	62.96	5/27	18.52	22/27	81.48	5/27	18.52
Lee JY (2016) ²⁰⁾	20/27	74.07	2/27	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
An TEB (2016) ²¹⁾	14/26	53.85	8/26	30.77	22/26	84.62	4/26	15.38
Koh JE (2016) ²²⁾	16/27	59.26	6/27	22.22	22/27	81.48	5/27	18.52
Kim SH (2016) ²³⁾	21/27	77.78	1/27	3.70	22/27	81.48	5/27	18.52
Song MH (2016) ²⁴⁾	17/27	62.96	5/27	18.52	22/27	81.48	5/27	18.52
Park NC (2016) ²⁵⁾	18/27	66.67	4/27	14.81	22/27	81.48	5/27	18.52
Lee EH (2016) ²⁶⁾	21/27	77.78	2/27	7.41	23/27	85.19	4/27	14.81
Woo CY (2016) ²⁷⁾	17/26	65.38	3/26	11.54	20/26	76.92	6/26	23.08
Han SK (2016) ²⁸⁾	13/26	50.00	5/26	19.23	18/26	69.23	8/26	30.77
Kim ES (2016) ²⁹⁾	15/27	55.56	6/27	22.22	21/27	77.78	6/27	22.22
Kim NH (2016) ³⁰⁾	18/27	66.67	4/27	14.81	22/27	81.48	5/27	18.52
Jo NY (2016) ³¹⁾	18/26	69.23	5/26	19.23	23/26	88.46	3/26	11.54
Jo SY (2016) ³²⁾	20/27	74.07	2/27	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
Kim PW (2016) ³³⁾	18/27	66.67	5/27	18.52	23/27	85.19	4/27	14.81
Song YR (2016) ³⁴⁾	18/26	69.23	4/26	15.38	22/26	84.62	4/26	15.38
Koh JE (2017) ³⁵⁾	20/27	74.07	2	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
Yoon SH (2017) ³⁶⁾	21/27	77.78	1/27	3.70	22/27	81.48	5/27	18.52
Kim ES (2017) ³⁷⁾	16/27	59.26	5/27	18.52	21/27	77.78	6/27	22.22
Shin SJ (2017) ³⁸⁾	18/26	69.23	3/26	11.54	21/26	80.77	5/26	19.23
Kim HJ (2017) ³⁹⁾	15/26	57.69	6/26	23.08	21/26	80.77	5/26	19.23
Jung MJ (2017) ⁴⁰⁾	20/27	74.07	2/27	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
Pak YK (2017) ⁴¹⁾	17/26	65.38	4/26	15.38	21/26	80.77	5/26	19.23
Jo SY (2017) ⁴²⁾	15/26	57.69	5/26	19.23	20/26	76.92	6/26	23.08
Baek JS (2018) ⁴³⁾	21/27	77.78	1/27	3.70	22/27	81.48	5/27	18.52
Koh JE (2018) ⁴⁴⁾	16/26	61.54	5/26	19.23	21/26	80.77	5/26	19.23
Kang SJ (2018) ⁴⁵⁾	20/27	74.07	2/27	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
Lee EK (2018) ⁴⁶⁾	18/27	66.67	4/27	14.81	22/27	81.48	5/27	18.52
Hwangbo SM (2018) ⁴⁷⁾	21/27	77.78	1/27	3.70	22/27	81.48	5/27	18.52
Kwon NY (2018) ⁴⁸⁾	19/27	70.37	3/27	11.11	22/27	81.48	5/27	18.52
Cho SY (2018) ⁴⁹⁾	19/26	73.08	2/26	7.69	21/26	80.77	5/26	19.23
Hong KK (2018) ⁵⁰⁾	18/26	69.23	3/26	11.54	21/26	80.77	5/26	19.23
Park NC (2018) ⁵¹⁾	16/27	59.26	6/27	22.22	22/27	81.48	5/27	18.52
Jeon YS (2018) ⁵²⁾	20/27	74.07	2/27	7.41	22/27	81.48	5/27	18.52
Park HR (2018) ⁵³⁾	21/27	77.78	1/27	3.70	22/27	81.48	5/27	18.52
Kim HJ (2019) ⁵⁴⁾	19/26	73.08	2/26	7.69	21/26	80.77	5/26	19.23
Kang SJ (2019) ⁵⁵⁾	22/28	78.57	2/28	7.14	24/28	85.71	4/28	14.29
Hwangbo SM (2019) ⁵⁶⁾	19/26	73.08	3/26	11.54	22/26	84.62	4/26	15.38

Max. of %	78.57	30.77	88.46	30.77
Min. of %	50.00	3.70	69.23	11.54
Median of %	69.23	11.54	81.48	18.52

* 'n1', 'n2', and 'n3' mean the number of which items match each assessment-criteria : Sufficient, Not-sufficient, and Not-report, respectively.

† 'N' means the number of applicable item.

2) 28개 세부항목별 질적 수준

세부항목별로 CARE 점검표의 내용을 평가한 결과(Table 2, Fig. 2), 대한한방부인과학회지의 증례보고들은 세부항목 8b번 '진단적 한계(접근성, 경제적 또는 문화적 한계)'(100%), 10c번 '중재 순응도 및 내약성(어떻게 평가하였나?)(92.68%), 10d번 '이상 반응 및 예상치 못한 사건'(95.12%), 12번 '적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유'(92.68%), 13번 '환자가 동의했는가?(97.56%)의 보고 항목에서, 50% 이상의 논문들이 해당 항목을 누락시키고 있었다.

세부항목을 보고하였더라도 기준을 만

족시키지 못하여 '충분하지 않다'로 표시된 항목들을 살펴보면, 2번 '키워드 - 본 증례보고에서 다루고 있는 분야와 관련된 단어 2~5개'(100%), 7번 '연대표'(60.98%)의 항목에서 50% 이상의 논문들이 '충분하지 않다'의 기준으로 보고하였다. 한편 8d번 '진단적 평가에서 예후적 특성(예를 들어 중양의 단계)에 해당할 경우'는 41편의 증례보고 중 해당되는 연구가 1편의 증례보고만 평가 대상에 해당하였으며, 또한 9c번 '치료적 중재에서 중재의 변경(근거 포함)'의 경우 중재의 변경이 이루어진 27편의 증례보고만 평가 대상에 해당하였다.

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

Topic	Items	Sufficient		Not-sufficient		Not-reporting	
		n [†] /N [†]	%	n [†] /N [†]	%	n [†] /N [†]	%
Title	1 The words "case report" should be in the title along with the area of focus.	37/41	90.24	4/41	9.76	-	-
Key word	2 2 to 5 key words that identify areas covered in this case report	0/41	-	41/41	100*	-	-
Abstract	3a Introduction-What is unique about this case? What does it add to the medical literature?	40/41	97.56	1/41	2.44	-	-
	3b The main symptoms of the patient, the important clinical findings, the main diagnoses, therapeutics interventions, and outcomes.	31/41	75.61	10/41	24.39	-	-
	3c Conclusion-What are the main "take-away" lessons from this case?	41/41	100	0/41	-	-	-
Introduction	4 One or two paragraphs summarizing why this case is unique with references	41/41	100	0/41	-	-	-

Patient information	5a	De-identified demographic information and other patient specific information	40/41	97.56	1/41	2.44	-	-
	5b	Main concerns and symptoms of the patient	40/41	97.56	1/41	2.44	-	-
	5c	Medical, family, and psychosocial history including relevant genetic information (also see timeline). Relevant past interventions and their outcomes.	38/41	92.68	2/41	4.88	1/41	2.44
Clinical findings	6	Physical examination findings.	33/41	80.49	7/41	17.07	1/41	2.44
Timeline	7	Important information from the patient's history organized as a timeline.	10/41	24.39	25/41	60.98*	6/41	14.63
Diagnostic assessment	8a	Diagnostic methods (such as PE, laboratory testing, imaging, surveys)	38/41	92.68	2/41	4.88	1/41	2.44
	8b	Diagnostic challenges (such as access, financial, or cultural)	-	-	-	-	41/41	100*
	8c	Diagnostic reasoning including other diagnoses considered	34/41	82.93	6/41	14.63	1/41	2.44
	8d	Prognostic characteristics (such as staging in oncology) where applicable	1/1	100	-	-	-	-
Therapeutic interventions	9a	Types of intervention (such as pharmacologic, surgical, preventive, self-care)	41/41	100	-	-	-	-
	9b	Administration of intervention (such as dosage, strength, duration)	33/41	80.49	8/41	19.51	-	-
	9c	Changes in intervention (with rationale)	26/27	96.30	1/27	3.70	-	-
Follow-up and outcomes	10a	Clinician and patient-assessed outcomes (when appropriate)	41/41	100	-	-	-	-
	10b	Important follow-up diagnostic and other test results	40/41	97.56	1/41	2.44	-	-
	10c	Intervention adherence and tolerability (How was this assessed?)	-	-	3/41	7.32	38/41	92.68*
	10d	Adverse and unanticipated events	2/41	4.88	-	-	39/41	95.12*
Discussion	11a	Discussion of the strengths and limitations in your approach to this case	26/41	63.41	15/41	36.59	-	-
	11b	Discussion of the relevant medical literature	41/41	100	-	-	-	-
	11c	The rationale for conclusions (including assessment of possible causes)	27/41	65.85	14/41	34.15	-	-
	11d	The primary "take-away" lessons of this case report	40/41	97.56	1/41	2.44	-	-
Patient perspective	12	When appropriate the patient should share their perspective on the treatments they received	1/41	2.44	2/41	4.88	38/41	92.68*
Informed consent	13	Did the patient give informed consent? Please provide if requested	1/41	2.44	-	-	40/41	97.56*

* the percentage of not-, or not-sufficiently reporting item more than 50%.

† 'n' means the number of which case reports match each assessment criteria of items : Sufficient, Not-sufficient, and Not-report, respectively.

‡ 'N' means that the number of case reports having applicable item.

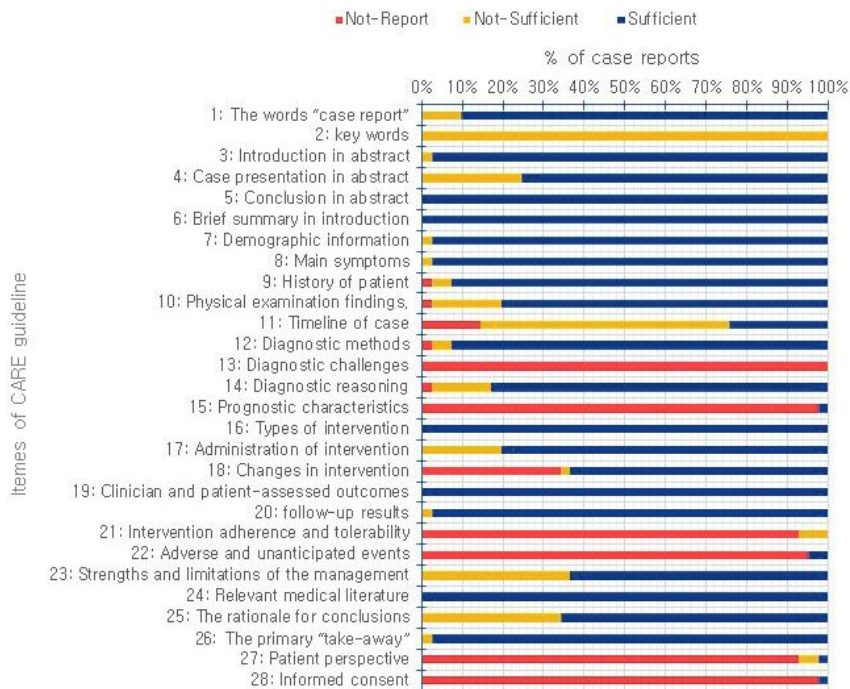


Fig. 2. Case reports according to the quality of reporting evaluated by each item of CARE guideline.

IV. 고찰

CARE 지침은 정확도, 완성도 및 투명도에 대한 필요성을 만족시킬 수 있는 틀을 제공하고 있다. CARE 지침은 2013년 발표된 이래로 증례보고의 질적 향상을 위한 좋은 안내서로 여겨지며⁵⁷⁾, 많은 의학 저널에서 증례보고의 표준 지침으로 채택되었고 현재는 여러 언어로 제공되고 있다. 저자는 CARE 지침에 따라 대한한방부인과학회지 증례보고의 질을 평가하여 향후 개선방안을 제안하기 위해 본 연구를 수행하였다. CARE 지침이 2013년 처음 발표되고 국내에는 2015년에 한국어판이 보급된 점을 감안하여 본 연구에서는 2015년 이후 대한한방부인과학회지에 발표된 증례보고를 질 평가 대상으로 하였다.

최종 선정된 41개의 대한한방부인과학회지의 증례보고 중에 CARE 지침의 세부항목에 대한 보고 여부만을 판단했을 때, 가장 낮은 보고율이 69.23%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 78.57%, 최소 보고율은 50.00%, 중간값은 69.23%로 각 증례보고의 질적 수준이 각 증례보고의 질적 수준이 고르지 않은 점을 알 수 있었다. '누락율(보고되지 않았다)'이 높은 세부항목을 순서대로 살펴보면, 세부항목 8b번 '진단적 한계(접근성, 경제적 또는 문화적 한계)'(100%), 13번 '환자가 동의했는가?'(97.56%), 10d번 '이상반응 및 예상치 못한 사건'(95.12%), 10c번 '중재

순응도 및 내약성(어떻게 평가하였나?)’(92.68%), 12번 ‘적절한 시점에 중재에 대한 환자의 의견을 공유’(92.68%)의 순으로 보고되지 않고 있었다.

8b번 진단적 한계는 의료서비스의 접근도와 보험급여의 유무 등의 경제적 여건, 지리적 여건, 다문화 사회의 언어 문제 등의 다민족국가의 특성을 반영하기 위한 문항으로 국내환경을 배경으로 한 대한한방부인과학회지의 증례보고와 맞지 않기 때문에 보고의 누락률이 높았다고 볼 수 있다.

13번의 사전 동의서 항목은 생명윤리 위원회(Institutional Review Board, IRB) 승인 또는 면제 여부를 보고하였으면 IRB에서 사전에 환자 동의 여부를 심사한 것으로 간주하여 ‘충분하다’ 기준으로 평가하였는데, 단 1편의 증례보고에서만 승인 여부를 보고하여 보고율(2.44%)이 낮았다. 인체 또는 동물을 대상으로 한 연구는 IRB 승인 여부를 보고해야 하므로 해당 항목에 대해 증례보고에서 언급하는 것이 연구의 윤리적 측면에서 필요하다. 또한 10d번의 실제 치료과정 중에 이상반응이나 예상치 못한 사건이 발생하지 않았다 하더라도 이상반응 등의 발생 유무에 대해 보고하는 것이 마땅하다.

10c번의 중재의 순응도와 내약성 평가 항목과 12번의 중재에 대한 환자의 의견 공유 항목은 동일하게 보고율이 낮았다(7.32%). 대부분의 증례연구에서 환자의 의견이나 순응도가 낮은 점은 기존 증례보고가 의사 중심의 시각으로 서술되는 경우가 대부분인 것이 원인으로 보이며, 치료자가 환자의 참여도와 만족도를 반영하고 환자와 치료 동기와 경험을 공유함으로써 환자 중심의 시각으로 서술한

다면 환자 중심 의료에 가까워질 것이다.

세부항목을 보고하였더라도 보고 수준이 미흡하여 향후 적극적인 개선이 필요한 항목들을 살펴보면, 2번 ‘키워드’(100%), 7번 ‘연대표’(60.98%)의 항목에서 50% 이상의 논문들이 ‘충분하지 않다’의 기준으로 보고되었다.

2번 키워드 항목의 경우 증례보고임을 확인할 수 있는 ‘Case reports’ 혹은 ‘Case study’가 41개의 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.

CARE 지침에서 제안하는 연대표는 그림이나 표를 통해 환자의 중재에 대한 변화과정은 물론이고 환자의 과거력 및 현재력 등 전반적인 병력에 관한 주요 사항을 한눈에 볼 수 있게 제공할 것을 권유하고 있다. 대한한방부인과학회지 증례보고에는 날짜에 따라 투약시기별 환자의 주요 증상 변화 및 검사결과에 대해 표나 도표로 기술한 경우 점수를 얻었지만, 기간별로 투약한 약만 서술한 경우나 기간별로 증상의 변화만을 서술한 경우, 연대표가 누락된 경우에는 해당항목 점수를 얻지 못하였다. ‘충분하지 않은’ 대부분의 증례연구들은 치료 과정 중 환자의 중재 또는 증상 변화를 여러 개의 표로 나누어 제시하여 전반적인 치료과정을 알아보기 힘들었던 경우에 해당하였다. 연대표에 환자의 간단한 병력, 주증, 진단, 중재 개입, 추적 관찰, 결과 등을 관찰한 시기에 따라 시간 순서대로 그림이나 표로 나타내면 핵심요소를 쉽고 빠르게 파

악할 수 있을 것이다.

한편 8d번 '진단적 평가에서 예후적 특성(예를 들어 중양의 단계)에 해당할 경우'는 41편의 증례보고 중 해당되는 연구가 1편의 증례보고만 평가 대상에 해당하였으며, 또한 9c번 '치료적 중재에서 중재의 변경(근거 포함)'의 경우 중재의 변경이 이루어진 27편의 증례보고만 평가 대상에 해당하였다.

'충분하다'를 50% 이상 넘겼으나 향후 개선이 요구되는 항목들을 살펴보면, 고찰에서 11a번 '저자의 접근 방식에 대한 의의 및 한계에 대한 고찰'(63.41%), 11c번 '고찰에서 결론에 대한 근거(가능한 원인에 대한 평가 포함)'(65.86%)이 있었다. 11a번과 11c번 항목은 한의학 증례보고에서 특히 자세히 설명되어야 할 중요한 요소로서 증례보고의 의의와 한계, 변증 과정 및 처방사용의 근거, 증상의 변화에 대한 충분한 고찰이 필요할 것으로 여겨진다.

추가적으로 대한한방부인과학회지 증례보고의 질 평가 결과를 기존에 보고된 한의학 분야에서 증례보고의 질 평가 연구 4편¹⁰⁻³⁾과 비교 분석하였다.

7편의 연대표는 대한한방부인과학회지에서 특이적으로 높은 보고율(85.37%)을 보였으며 다른 학회지의 연대표 보고율은 매우 낮게 보고되어 사상체질의학회지 28.2%, 한방소아과학회지 27.29%, 대한침구학회지 2.8%, 한방비만학회지 0%로 나타났다. 대한한방부인과학회지의 증례보고의 질 평가에서 연대표의 '충분한 보고율'(24.39%)은 낮았지만, 대부분의 증례보고에서(85.37%) 중재 또는 증상의 변화를 표기하여 연대표를 보고하고 있었다. 대한한방부인과학회 투고 규정으로 CARE 지침의 timeline을 참고하여 그림 또는 도표 형식의 연대

표를 작성하도록 권고한다면 '충분한 보고율'을 높이기 위한 방안이 될 수 있을 것으로 생각된다.

또한 13편의 환자의 사전동의서 항목의 보고율을 살펴보면 대한한방부인과학회지의 낮은 보고율(2.44%)과 비교했을 때 한방비만학회지 0%, 사상체질의학회지 23.1%, 대한침구학회지 12.9%로 나타나 낮은 보고율을 보인 것과 달리 한방소아과학회지의 경우 보고율이 92.31%로 다른 학회지 대비 높은 보고율을 나타내었다. 13번 항목에 대해 IRB 승인 또는 면제 여부에 대하여 보고한 내용이 있으면 환자 동의서를 작성한 것으로 간주하여 평가하는데, 한방소아과학회지 투고 규정에는 IRB 승인 여부를 보고하도록 명시되어 있기 때문에¹²⁾ 다른 학회지들과 비교했을 때 13번 항목이 충실하게 기재된 것을 알 수 있었다. 그러므로 대한한방부인과학회지의 증례보고 투고 규정에 IRB 승인 여부를 보고하도록 명시한다면 환자의 사전동의서 항목의 보고율을 높일 수 있을 것으로 보인다.

대한한방부인과학회지 증례보고의 질 평가 결과에서 낮은 보고율을 보인 것과 유사하게 기존에 보고된 한의학 중재를 이용한 증례보고 결과 역시 낮은 보고율을 보인 항목들은 8b번, 10c번, 10d번, 12번이었으며, 그 원인을 분석하였다.

8b번 진단적 한계(접근성, 경제적 또는 문화적 한계)는 대한한방부인과학회지에서 0%였고, 사상체질의학회지 2.6%, 한방소아과학회지 0%, 대한침구학회지 2.2%, 한방비만학회지 0%로 모든 연구에서 매우 낮은 보고율을 보였는데, 이 항목은 의료환경의 접근성과 다문화 환경의 특수성 등을 반영하기 위해 제안된 항목이므

로 모두 낮은 보고율을 보였다. 10c번 중재의 순응도 및 내약성의 보고율은 대한한방부인과학회지에서 7.32%였고, 다른 학회지에서는 모두 0%였는데, 대한한방부인과학회지의 경우 3건의 증례연구에서 '충분하지 않은' 보고가 있었다. 10d번의 이상반응 및 예상치 못한 사건의 보고율을 살펴보면 대한한방부인과학회지에서 4.88%였고, 한방비만학회지 25%, 사상체질의학회지 30.8%, 한방소아학회지 0%, 대한침구학회지 16.1%로 나타났다. 12번의 가능한 시점에 환자의 관점 또는 경험이 공유 항목의 보고율을 살펴보면 대한한방부인과학회지에서 7.32%였고, 한방비만학회지 0% 사상체질의학회지 11.3%, 한방소아학회지 0%, 대한침구학회지 29%로 나타났다. 대한한방부인과학회지의 경우 3건의 증례연구에서 환자의 치료의 만족도 및 환자의 의견에 대해 1건에서 '충분한', 그리고 2건에서 '충분하지 않은' 보고가 있었다.

전체적으로 8b번 '진단적 한계', 10c번 '중재의 순응도', 10d번 '이상반응', 12번 '환자의 의견 공유' 항목의 보고율에 대해 한의학 증례보고의 세부항목에 대한 보고의 질이 유사하게 낮은 경향을 보이는 것으로 알 수 있다. 한의학 임상연구자들이 발표한 증례보고에서 일관되게 낮은 보고율을 보인 항목들은 추후 개선의 필요성을 고려할 수 있으며, 대한한방부인과학회에서는 증례보고의 투고규정을 강화하여 CARE 지침의 check list를 증례보고와 함께 제출하도록 규정한다면 낮은 보고율을 보인 항목들에서 보고율을 높일 수 있을 것으로 보인다.

CARE 지침은 보고를 위한 지침으로 개발되었기 때문에 평가도구로서의 한계

가 있음은 기존의 연구⁵⁷⁾에서 언급된 바 있다. 2명의 연구자가 의견 차이에 대해 토의 및 합의과정을 거치기는 하였으나 연구자 개인의 주관적인 평가가 결과에 영향을 미쳤을 가능성이 남아있다.

이 연구는 기존에 대한한방부인과학회지에 발표된 증례보고들을 검토하여 보고의 완성도를 확인하고, 증례보고 지침에 의해 평가한 최초의 연구라는 점에서 의미가 있다. 대한한방부인과학회지에 보고되는 증례연구의 정확성과 윤리성을 높이고, 기준에 맞는 충실한 연구의 결과를 판단하여 올바른 근거기반 형성에 기여하기 위해서는 연구보고의 기준을 마련하고 적용하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

V. 결 론

2015년 1월부터 2019년 3월까지 대한한방부인과학회지에 발표된 41편의 증례보고에 대해 CARE 지침을 바탕으로 질적 평가를 실시하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 대한한방부인과학회지의 증례보고는 CARE 지침에 따라 해당 내용을 최대 88.46%, 최소 69.23%, 중간값 81.48%로 보고하였으나, '충분하다' 기준을 충족시킨 보고의 경우는 최대 78.57%, 최소 50.00%, 중간값 69.23%로 질적 수준의 차이가 큼을 알 수 있다.
2. '진단적 한계', '환자의 동의', '중재 순응도 및 내약성', '이상반응 및 예상치 못한 사건', '환자의 의견 및 경험 공유' 항목들은 90% 이상의 증례보고에서 보

고하지 않았기 때문에 향후 이 항목들에 대한 보고가 요구된다. 특히 '중재 순응도 및 내약성', '이상반응 및 예상치 못한 사건', '환자의 의견 및 경험 공유' 항목들은 환자 중심 관점으로 작성할 필요가 있다.

3. 증례보고임을 나타내는 키워드를 누락시키거나, 연대표에 환자의 중재 및 증상 변화, 병력, 주증, 진단, 중재 개입, 추적 관찰, 결과 등을 관찰한 시기에 따라 시간 순서대로 그림이나 표로 충분히 제시하고 있지 않으므로, 향후 이들 항목에 대한 적극적인 개선이 요구된다.
4. 고찰의 결론부분 서술에 있어서 변증과 처방, 중재의 변경 과정에 대한 추론 근거가 충분히 서술되어야 한다.

- Received : Apr 19, 2019
- Revised : Apr 22, 2019
- Accepted : May 30, 2019

감사의 글

“이 논문은 2018년도 가천대학교 교내연구비 지원에 의한 결과임. (GCU-2018-0298)”

References

1. Hauben M, Aronson JK. Gold standards in pharmaco-vigilance: the use of definitive anecdotal reports of adverse drug reactions as pure gold and high-grade ore. *Drug Saf.* 2007;30(8):645-55.
2. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet.* 2002;359(9301):145-9.
3. Velayutham G. A report on case reports. *J Conserv Dent.* 2010;13(4):265-71.
4. Li YR, Jia Z, Zhu H. Understanding the value of case reports and studies in the context of clinical research, research design and evidence-based practice. *J Case Reports and Studies.* 2013;1(2):1-4.
5. Schulz KF, Altman DG, Moher D: CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
6. STROBE Group. The 2009 STROBE Statement: Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology [Internet]. Bern (CH): STROBE Group; 2009 [cited 2018 Nov 2] Available from: <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>
7. Shamseer L, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (Prisma-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ.* 2015; 350:g7647.
8. Gagnier JJ, et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *Journal of medical case reports.* 2013;7(1):223.
9. Lee SM, et al. Korean Translation of the CARE guidelines. *Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society.* 2015;32(4):1-9.
10. Kim JJ, et al. The current status of quality of reporting in acupuncture treatment case reports: an analysis of the core journal in Korea. *Evidence-based complementary and alternative*

- medicine. Evid Based Complement Alternat Med. 2017;2017:5810372.
11. Kim JH, et al. Assesment of the quality of reporting in case reports in journal of Sasang Constitutional Medicine from year 2015 to 2018: using CARE guidelines. J Sasang Constitut Med. 2018;30(2):28-41.
 12. Lee HL, et al. Evaluation of the quality of the case reports from the journal of pediatrics of Korean Medicine based on the CARE guidelines. J Pediatr Korean Med. 2018;32(3):131-40.
 13. Park KM, et al. Evaluation of the Quality of Case Reports of the Journal of Korean Medicine for Obesity Research from 2013 to 2018 According to the CARE (CAse REport) Guidelines. J Korean Med Obes Res 2018;18(2):144-51.
 14. CARE group. The 2013 CARE statement: CARE Checklist (2013) of information to include when writing a case report. [cited 2019 April 12] Available from: <https://data.care-statement.org/wp-content/uploads/2019/03/CARE-checklist-English-2013.pdf>
 15. Riley DS, et al. Care guidelines for case reports: explanation and elaboration document. J Clin Epidemiol. 2017;89:218-35.
 16. Koh JE, Lyou MS. Two Cases of Oriental Medicine on Premature Ovarian Failure by Checking Ultrasonography and Serum Hormone Assay. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(1):116-26.
 17. Kim JH, et al. A Clinical Study on a Case of Arrhythmia after Stillbirth. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(1):127-34.
 18. Choi YJ, Jung SY. A Case Report on Two Spontaneous Pregnancies and Two Elevated Anti-Müllerian Hormone (AMH) of Subfertile Patients with Low AMH Level after Korean Medical Treatments. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(1):135-43.
 19. Cho SH. Three Cases of Chronic Relapsing Cystitis with Herb-medicine and Sweet Bee Venom Pharmacopuncture. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(2):113-20.
 20. Lee JY, et al. A Case Report of Trigeminal Neuralgia of Pregnant Soeumin Treated by Traditional Korean Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(2):121-30.
 21. An TEB, Kim DC. Clinical Study for Eight Cases of Dysmenorrhea Treated by *Sobokchukeo-tang-gagambang* and Warm Needle Therapy. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):57-67.
 22. Koh JE, Lyou MS. Korean Medical Treatment's Report about a Spontaneous Pregnancy with Low Anti-Müllerian Hormone (AMH) Level and Thin Endometrium Infertility after Anorectal Cancer Surgery. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):68-77.
 23. Kim SH, Kim DI. Two Cases Report of Recurrent Miscarriage with Old Age and Underlying Diseases. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):78-90.
 24. Song MH, Lee JH, Choi CM. A Case Report of Atopic Eruption of Pregnancy

- by Traditional Korean Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):91-9.
25. Park NC, et al. A Case Study on Korean Medicine Treatment for Unexplained Hematuria with Chronic Pelvic Pain. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):100-09.
 26. Lee EH. A Clinical Study of Acute Low Back Pain treated by Chuna & General Oriental Therapy during Pregnancy. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):110-20.
 27. Woo CY, Jang SR, Kim DC. Clinical Study for Five Cases Received Hospital Treatment because of Hysterectomy Sequelae. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):121-31.
 28. Han SK, Jang SR, Kim DC. Clinical Study for Five Cases of Women with Urinary Disturbance by HongYi Pharmacopuncture as a Single Therapy. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):13-23.
 29. Kim ES, et al. Prevention of Preterm Birth and Management of Uterine Contraction with Traditional Korean Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):24-33.
 30. Kim NH, et al. The Clinical Study on 2 Cases of Atrophic Vaginitis in Menopausal Women. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):34-45.
 31. Jo NY, No JD. The Effects of Muscle Energy Technique (MET) for Peroneal Nerve Palsy after Normal Delivery: A Case Report. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):46-56.
 32. Jo SY, Kim DC. Korean Medical Treatment of Sequela Following Abdominal Surgery with Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy for Ovarian Cancer: a Case Report. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):57-68.
 33. Kim PW, et al. A Case Report on Secondary Dysmenorrhea with Herlyn-Werner-Wunderlich Syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):69-79.
 34. Song YR, et al. 5 Cases of Climacteric Syndrome Patients with Hwa-Byung. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(4):80-90.
 35. Koh JE, Lyou MS. A Case Report about Pregnancy and Delivery with Primary Amenorrhea by Oriental Medicine in Oocyte Donation. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):144-52.
 36. Yoon SH, Jeon SH, Le IS. Two Case Reports of Facial Flushing of Women in Their Twenties Treated by Sasang Constitutional Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(2):153-62.
 37. Kim ES, Jang EH, Choi HS. A Case Study of *Gunggi-tang* that induces Natural Expulsion in Missed Abortion. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(3):136-45.
 38. Shin SJ, et al. Effects of Korean Medicinal Treatments Including *Antaeum-gamibang* on Posterior Neck Pain and Lower Back Pain Caused by Traffic Accidents During Pregnancy: Five Case Reports. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(3):146-57.

-
39. Kim HJ. Two Case Report of Spontaneous Pregnancy Treated with *Jokjung-san-gagam* after Failure in a Intrauterine Insemination. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(3):158-66.
 40. Jung MJ. A Clinical Report of an Infertile Patient with Adenomyosis Who Failed Repeatedly In Vitro Fertilization. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(4):203-12.
 41. Pak YK, et al. Three Cases of Condyloma of Anus and Vulva Improved by Korean Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(4):213-21.
 42. Jo SY, Kim DC. Six Cases of Abnormal Uterine Bleeding with Korean Medical Treatment including *Yikwiseungyang-tang-gagambang*. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(4):222-32.
 43. Baek JS. A Clinical Study on One Case of a Spontaneous Pregnancy with Premature Ovarian Failure. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(2):95-102.
 44. Koh JE, Lyou MS. 4 Positive Progress Reports about Herb Treatment's Infertility Patients with Ovarian Cysts and the Menstrual Irregularity due to Ovarian Hyperstimulation Syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(2):103-12.
 45. Kang SJ, et al. A Clinical Study on 1 Case of Secondary Amenorrhea after Ovarian Surgery for Bilateral Endometriomas Diagnosed as Premature Ovarian Failure. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(2):113-22.
 46. Lee EK, et al. A Clinical Report on Two Patients with Chronic Pelvic Inflammatory Disease. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):109-20.
 47. Hwangbo SM, et al. A Clinical Study on 1 Case of Pregnancy in Ovulation Disorder Patient Resistant to Controlled Ovarian Hyperstimulation. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):121-30.
 48. Kwon NY, Lee DN. A Clinical Report of an Anemia Patient Received Hospital Treatment after Hysterectomy. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):131-40.
 49. Cho SY, An TEB, Kim DC. Three Cases of Sequela following Thyroid Lobectomy for Thyroid Cancer. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):141-51.
 50. Hong KK, et al. A Case Study on Korean Medicine Treatment for the Oligomenorrhea. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):152-63.
 51. Park NC, et al. Four Cases of Korean Medical Treatment for Infertile Married Couple. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(3):164-73.
 52. Jeon YS, et al. A Clinical Report of Systemic Lupus Erythematosus. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(4):179-87.
 53. Park HR, et al. Complex Korean Medicine Therapy for Hypoestrogenic Side Effects of Gonadotropin Releasing Hormone Agonist Administration to Postoperative Endometriosis Patient: A Case Report. J Korean Obstet Gynecol. 2018;31(4):188-96.
-

54. Kim HJ, et al. Treatment of Mid-trimester Oligohydramnios Using *Gami-danggui-san*. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(1):85-93.
55. Kang SJ, et al. 5 Cases of Regressions of Cervical Intraepithelial Neoplasia with High-risk Human Papilloma Virus Treated with Traditional Korean Medicine. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(1):94-107.
56. Hwangbo SM, et al. 6 Cases of Polycystic Ovarian Disease Patients Recovering Ovulatory Menstrual Cycle with the Korean Medical Treatment : a Case Report. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(1):108-26.
57. Moher MD, Jadad AR, Nochol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. Control Clin Trials. 1995;16(1):62-73.