

미국의 PSA 진단검사 논쟁과 유연한 근거중심의학[†]

현 재 환*

현재 의료체계의 주된 변화로 근거중심의학(Evidence-based Medicine: EBM)의 전지구적 확산을 꼽을 수 있다. 최근 STS 연구들은 EBM이 실제 의학 실행 속에서 어떻게 사용되고 작동하는지에 대한 검토를 수행했는데, 이 글은 이러한 맥락 속에서 전립선암 특이항원(Prostate-specific Antigen: PSA)의 조기진단 검사 도구 사용 여부를 둘러싸고 미국에서 벌어진 논쟁을 추적한다. 본 연구는 EBM이 PSA 검사 조기진단의 지지자와 반대자 양측에서 논쟁의 자원으로 이용되었으며, 그 과정에서 ‘확고한 과학적 기준’을 제시할 것으로 기대되던 EBM의 과학적 증거 위계가 행위자들의 의도에 따라 사실상 ‘유연하게’ 해석되고 동원되었음을 보일 것이다. 나아가, 이 글은 현재 EBM이 PSA 검사 반대자를 지지하는 것처럼 보이는 일은 삶의 질이라는 가치가 EBM의 체계 내에 주요한 변수로 부상하는 역사적 맥락에 의해 만들어진 결과임을 드러낼 것이다. 본 사례 연구는 EBM 시대에 의료기술에 관한 논쟁을 검토하는 연구자들이 EBM이라는 대상을 주어진 것으로 간주하기 보다는 논쟁 속에서 맥락화하여 논쟁과 함께 분석해야 함을 시사한다.

【주제어】 근거중심의학(EBM), 전립선특이항원(PSA), 진단검사, 삶의 질, 실행에서의 의학(Medicine in Practice)

† 초고를 검토해주신 홍성욱 교수님께 감사드리며, 논문 작성 과정에서 도움을 준 원주영, 정원교, 성한아, 장하원에게 깊이 감사드린다. 이와 함께 중요한 논평을 해주신 심사위원 분들께 진심으로 감사하다는 말씀을 전하고 싶다.

* 서울대학교 과학사및과학철학 협동과정 박사과정

전자우편: sisypus.gg@gmail.com

1. 서론

현행 의료체계의 가장 큰 변화 가운데 하나는 '근거중심의학(Evidence-based medicine: 이하 EBM으로 축약)'의 확산이다. EBM은 무작위 대조군 연구를 실시하거나 축적된 의학적 보고들에 대한 메타분석을 수행하는 작업 등과 같이 체계적인 연구결과를 통해 얻어진 과학적 근거를 바탕으로 판단자가 자신의 의학적 판단을 검토하는 행위로 정의된다(데이비드 사켓, 2004). 현재 EBM을 의료계 전체에 확산시키려는 운동이 전 방위적인 차원에서 벌어지고 있는데, 이는 임상진료에서 의사의 진단을 표준화시키려는 노력이다(Timmermans, 2010). 영미권 국가에서 EBM은 보건의료의 중심 담론으로 자리 잡았고, 한국에서도 의료계와 정부에 의해 이를 정착시키려는 노력이 계속되고 있다(허대석, 2009).

EBM이 제안하는 과학적 근거의 위계적 분류에 따라 특정한 의료기술들의 사용 및 권장 여부가 판단되는데,¹⁾ 그에 따라 사용이 거부된 사례가 전립선 특이항원(Prostate-specific antigen: PSA) 검사이다. 2011년 10월 미국질병예방관리본부(US Preventive Services Task Force)는 EBM의 과학적 근거의 위계적 분류에 기초한 평가 결과 현재 전립선암 조기진단에 사용되는 PSA 검사의 유효성을 발견하지 못했고, 이것이 "막대한 비용 초래와 불필요한 생검을 낳을 뿐만 아니라, 심지어 생검 부작용에 의한 사망률을 증대시킨다"며 PSA 검사를 전립선암 관련 진료지침의 권고란에서 제거하기를 요청하는 '비추천 등급'으로 강등시켰다(Lin, 2011; USPSTF, 2011). 이와 더불어 PSA 검사를 기각하는 일이

1) EBM 운동을 주도한 캐나다 맥마스터 대학(McMaster University)의 기얏(Gordon H. Guyatt)과 동료들은 연구형태에 따른 과학적 근거력의 순위를 다음과 같이 부여했다(Guyatt et al., 1995). (1) 체계적 분석 및 메타 분석 (2) 무작위 대조군 시험 (3) 코호트 연구, (4) 환자-대조군 연구, (5) 단면조사 연구, (6) 증례보고. 미국질병예방관리본부가 의료기술의 사용 및 권장 여부를 판단하기 위해 사용하는 과학적 근거의 위계 분류 역시 전반적으로 이 근거력의 순위를 그대로 따라 만들어졌다. 이에 대해서는 이 글의 3절 참고.

EBM에 근거한 옳은 조치였으나 지금까지 비뇨기과의와 제약회사들의 금전적 이해관계에 따른 로비 때문에 제대로 시행되지 못했다는 목소리가 커지기 시작했다.

일찍이 <영국의학저널>(British Medical Journal)에서 Yamey & Wilkes(2002)는 영국에서 EBM에 기초한 의료기술영향평가(Health Technology Assessment)에 따라 이미 그 과학적 무용성과 위험성이 드러났음에도 불구하고 PSA 검사가 미국에서 전립선암 조기진단 도구로 여전히 사용되는 것은 부유하고 강력한 PSA 옹호론자들의 로비 때문이라고 주장했다. 이들이 보기에는 PSA 검사를 지지하는 환자단체들조차도 제약회사들의 지원을 받는 집단이었다. Zietman(2009)은 EBM에 비취 볼 때 PSA의 유용성을 주장할만한 근거가 희박한 상황에서 경제적 이해관계에 휘말려 과다진단이 이뤄져왔으며, 의사들이 이러한 이해관계로부터 떨어져 EBM에 기초한 검토 결과를 겸허히 받아들이는 '양심-중심 의학(conscience-based medicine)'을 수행해야 한다고 말했다. Milian(2012)의 발언은 최근 널리 팽배한 PSA에 대한 비판적인 시각을 가장 잘 보여주는데, 그녀는 현재 PSA 검사의 사용 여부를 둘러싸고 이뤄지는 논쟁을 EBM과 '일화적 의학(anecdotal medicine)' 사이의 대결이라고 비꼬았다. 이미 PSA 검사가 '과학적'으로 유효하지 않다는 점이 EBM에 기초한 연구들을 통해 입증되었음에도 불구하고, PSA 지지론자들은 전립선암으로 고통을 겪을 수도 있던 사람이 PSA 검사 덕에 새로운 삶을 얻게 되었다는 한두 가지 일화들을 가지고 검사의 유효성에 대해 '감정적'으로 호소한다는 것이다.

이러한 주장들 뒤에는 EBM이 제안하는 과학적 근거 위계가 확고부동하고 견고하게 과학적으로 올바른 의사결정만을 가리킨다는 가정이 깔려있다.²⁾ 이 구도 속에서, PSA 검사를 지지하는 미국 비뇨기과학회나 여타 임상 의들은 명백한 과학적 증거를 거부하고 모두 경제적 이해관계나 몇몇 성공사례에 천착

2) 흥미롭게도, 진단검사에 대한 사회적 연구를 수행하는 과학기술학자들 역시 EBM이 확고하게 PSA 검사에 대한 회의적 입장을 지지한다는 가정에 대해 별달리 문재 삼지 않아왔다(e.g. Armstrong & Eborall, 2012; Faulkner, 2009, 2012).

하는 등 비과학적이고 사회적인 요소에 휘둘리는 사람들로 묘사된다.

PSA 검사 유용성 논쟁에 연루된 행위자들 가운데 일부가 주장하는 바대로 미국의 PSA 옹호론자들이 금전적 이득을 얻기 위해 올바른 과학에 눈을 가렸다는 이해관계 중심 분석(interest-based analysis)을 취하는 대신, 이 글은 과학 논쟁에 연루된 행위자들과 사실, 가치들에 대해 선협적인 판단이나 가정을 지양한 채 둘을 균등하게 놓고 살피는 대칭적인 접근을 수행할 것이다. 과학 논쟁에 대한 대칭적 접근은 과학적 사실을 선협적으로 존재하는 실재가 아니라 구체적인 사회적, 정치적, 문화적 맥락 속에서 여러 혼종적 행위자들의 협상과 타협의 결과로 읽는 태도이다(Latour, 1987). '사회적'이나 '과학적'이라는 단어는 행위자들의 경계 작업(boundary work)에 동원되는 자원들로, 현상에 대한 설명이 아니라 설명되어야 할 분석 대상이 되어야 한다(Gieryn, 1983; Latour & Woolgar, 1986).

이 글은 미국에서 벌어진 PSA 검사 논쟁에 대한 대칭적 접근을 통해 EBM이라는 과학성의 표상이 PSA 검사 논쟁 과정에서 양측에게 모두 동원되었으며, 기실 회의주의자들이 EBM이 검사의 유효성에 대한 자신들의 입장을 지지한다고 강하게 주장할 수 있었던 것은 환자의 삶의 질이라는 가치가 의료계에서 새로이 중심 테마로 부상하는 역사적 맥락에 의해 만들어진 결과임을 보일 것이다. 이를 바탕으로, 이 글은 EBM이 과학성을 표상하는 견고하고 확고부동한 대상이라기보다는 행위자들의 의도에 따라 다양하게 해석 가능하고, 역사적 맥락에 따라 끊임없이 변화하는 '유연한' 것임을 주장할 것이다. 본 연구는 EBM이라는 진료의 표준화 작업에 관한 문제나 함의를 EBM이 무엇인지를 선협적으로 정의해 놓고 탐구하는 담론적, 추상적 차원의 접근 대신, 실제로 EBM의 이름으로 이뤄지는 실행(practice)의 차원을 살펴보는 Timmermans & Berg(2003: 21)의 제안을 따른다.³⁾

3) 현재 EBM 외에 근거중심진료(Evidence-based Practice, EBP)나 근거중심 보건의료(Evidence-based Health care, EBHC), 근거중심치료(Evidence-based Treatment, EBT) 등의 다양한 용어들이 상존하며 현장에서 이들은 서로 뒤섞여 사용된다. 이러한

PSA는 전립선에서 생성되어 사정 후 응고된 정액을 녹이는 기능을 하는 효소로서, 전립선이라는 장기에서만 만들어지고 전립선암이 발병할 경우 혈중 PSA 농도가 증가한다는 발견에 근거해 남성의 전립선암 조기진단과 전립선 관련 질환의 예후 관찰이라는 두 가지 용도의 검사로 자리 잡았다. PSA 검사와 관련된 논쟁을 검토하기 위해 필요한 작업은 우선 PSA가 이렇게 전립선암 조기진단 및 병기 관찰 검사로 자리매김하는 역사적인 과정을 추적하는 일이다.

2. PSA 검사의 역사적 배경

1) 전립선암 관찰 표지자로서 PSA 검사의 확립

전통적으로 전립선암은 미국 남성에게 발병하는 암들 가운데 가장 흔한 질환이었으며, 여러 암들 가운데 두 번째로 높은 사망률을 보여 왔다(Parker et al., 1996; Brawley, 1997). 이런 이유 때문에 전립선암은 오랫동안 미국 공중보건 당국과 NIH(National Institutes of Health), NCI(National Cancer Institute), ACS(American Cancer Society), AUA(American Urology Association) 등 미국의 의료 전문가들에게 중요한 관심 대상이었다.

2차 대전 전후에 미국의 암 연구 지형도는 급격하게 변화했다. 1913년 설립된 ASCC(American Society for the Control of Cancer)가 1944-1945년 사이 ACS로 새로이 조직되었고, 연간 예산이 2년 사이에 약 10만 달러에서 400만 달러로 급증했다. 이 같은 풍부한 자원을 바탕으로 ACS는 과거 적은 예산으로 수행

상황을 고려해 볼 때, 현실에서의 어휘 사용과 맞지 않는 추상적 차원의 분석적 정의들을 가정한 채 억지로 현실의 상황들을 그 용어들에 꿰어 맞추기 보다는, 행위자들이 EBM이라고 명명하고 행하는 양상들을 좇는 방법이 행위자들 사이에서 벌어지는 소모적인 용어 정의 논란에 얽매이지 않고 분석적 탐구를 수행할 수 있는 유효한 접근법이다.

하던 암 예방 운동에서 적극적인 암 치료로 협회의 방향과 목적을 전환하였고, NCI 역시 암을 조기에 진단하여 치료한다는 것을 최우선의 목적으로 설정하였다. 이렇게 암의 예방에서 탐지 및 치료로 방향이 전환되면서 그들의 투자 또한 예방 홍보 활동에서 암을 탐지할 수 있는 진단 검사들의 개발로 옮겨졌다. 자궁경부암의 조기진단 검사로 현재까지 사용되고 있는 펩 테스트(Pap smear test)는 ACS와 NCI 등의 이러한 지원이 맞물리면서 등장한 산물이었다(Casper & Clarke, 1998). AUA를 포함한 전립선암 연구자들은 이러한 상황 속에서 자궁경부암 검사와 같은 "남성용 펩 테스트(male Pap test)"를 개발하기 위해 박차를 가했다(패트릭 윌사·자넷 워딩턴, 2010: 164).

일찍이 1930년대 중반 의학자들은 전립선산인산효소(Prostatic acid Phosphatase: PAP)의 농도가 전립선암이 전이된 뼈에서 증가한다는 사실을 발견하고, PAP를 전립선암 진단 및 관찰 표지자로 사용하길 주장하였다(Burgess & Evans, 1949). 이들은 PAP 검사(test)가 전립선암의 "펩 테스트(Pap test)"가 되기를 기대하고 이 표지자를 다듬기 위한 연구들을 수행하였으나, 전립선 조직에 대한 특이도(specificity)가 낮다는 문제 때문에 한계에 부딪혔다.⁴⁾ PAP는 전립선 조직 외에 다른 장기들과 정상적인 상태의 혈청에서도 나타날 뿐만 아니라 유방암 및 다른 장기의 비대증에도 상승하는 경향을 지녔기 때문에, PAP로 전립선암이 진단된 환자들 가운데 대부분이 위양성(false positive) 반응으로 결론지어지곤 했다(Crawford & Waxman, 2001). 이처럼 PAP가 명백한 한계를 보이는 상황 속에서, 의학자들은 ACS의 "모든 진료소는 암 진단 센터"라는 슬로건을 충실히 수행하기 위해 이를 대체할만한 진단 검사를 모색하는데 몰두했다(Ross, 1987).

4) 민감도(sensitivity)와 특이도(specificity)는 의학 진단법을 평가할 때 사용하는 용어이다. 민감도는 특정 진단법을 사용했을 때 실제로 해당 질병에 걸린 사람들을 얼마나 잘 찾아내는지 하는 기준을 뜻하며, 특이도는 그 질병에 해당되지 않은 사람들을 얼마나 잘 분류하는가의 기준을 의미한다. 여기서는 전립선암에 걸린 환자들을 판별하는 것이 민감도이며, 전립선암에 걸리지 않은 환자들을 포착해내는 것이 특이도이다.

1970년대에 들어서면서 노력의 결실이 맺어지는 듯이 보였다. 이 시기에 감마 세미노프로틴(γ -Seminoprotein), E1-항원, P30 등과 같은 수많은 전립선 및 정액 특정적 항원들이 발견되었다. 이 맥락 속에서 1979년 Roswell Park Memorial Institute의 Wang 등은 전립선 조직과 정액에서 특정한 항원을 분리해내고 이에 전립선특이항원(PSA)라는 이름을 붙였으며, 1980년 왕(Wang)의 연구소 동료가 주도한 연구는 PSA가 전립선암 환자의 혈중에서도 발견된다고 보고하였다(Papsidero, 1980). 1990년대 초반에 이르러 위에서 언급한 모든 종류의 항원들이 모두 단일한 하나의 실재, 즉 PSA인 것으로 결론지어졌다. 그러나 현재의 맥락에서 중요한 것은 PSA가 전립선에서만 생산되는 전립선-특정적인 항원일 뿐만 아니라 전립선암 환자에게서 발견되었다는 사실이다.

더 많은 의학자들이 PSA가 PAP를 대신할 수 있다는 가능성을 보고 연구에 뛰어들었다. 연구자들의 첫 작업은 PSA를 탐지하기에 보다 용이한 측정방법을 모색하는 것이었다. 기존에 사용되던 면역전기영동법(immunoelectrophoresis)은 미세한 양의 PSA를 포착하지 못하는 단점을 지녔다. 로스웰파크 기념연구소의 연구자 왕의 동료인 Kuriyama는 1980년 방사선면역측정법(radioimmunoassay: RIA)을 사용하여 훨씬 적은 양의 PSA 또한 검출할 수 있음을 보였고,⁵⁾ 1981년 왕과 쿠리야마(Kuriyama), 그리고 그들의 동료들은 RIA를 사용하여 PSA의 수치를 탐구하는 작업이 전립선암 환자의 병기를 관찰하는 데 사용될 수 있다고 주장했다. 이후 1984년 PSA에 대한 최초의 상업적 RIA가 하이브리텍社에 의해 출시되었으며, 같은 해 양 레버레토리社에서 Pros-Check PSA가 개발되면서 PSA를 전립선암 표지자로 만들려는 연구가 가속화되었다. 1986년 미 식약청(FDA)이 PSA를 전립선암 '관찰' 및 관리 도구로서 승인한 일은 당대의 연구자들의 PSA를 비뇨기과학적 실행으로 도입하는 작업이 공신력을 얻는 계기가 되었다(Pienta, 2009).

FDA의 승인 이래, PSA의 전립선암 관찰 및 관리 도구로서의 위치는 더욱

5) 면역전기영동법이 500ng/mL가 넘어서는 PSA만을 탐지가능했던 반면, 현재 사용되는 방사선면역측정법은 0.01ng/mL보다 적은 양의 PSA를 분석할 수 있다.

탄력을 받고 강화되었다. 1980년대 새로이 등장한 전립선암 치료 방법인 근치적 전립선 절제술의 예후를 진단하는 데 PSA가 유용하며(Langer et al., 1989), PAP보다 전립선암을 관찰하는 데 있어 월등한 능력을 보인다는 연구가 보고되었다(Stamey, 1987). 이후 PSA는 1966년 이래 전립선암의 병기를 확인할 때 사용되어 오던 글리슨 점수(Gleason score)와 결합하여 치료 후 전립선암의 상태를 예측하고 병기를 확인하는 관찰 활동의 핵심 도구로 자리 잡았다.⁶⁾

전립선암 병기 관찰 검사 도구로서 PSA는 전 세계 병원의 비뇨기과 진료실과 검사실, 그리고 실험실로 확산되었다. 수많은 비뇨기과의들은 이렇게 PSA가 비뇨기과학적 실행에 성공적으로 진입한 이후를 “PSA의 시대(Era of PSA)”라고 부르며 그들의 일반적인 활동과 작업이 근본적으로 변화했다고 주장했다(Etzioni et al., 2009). 이렇게 전립선암 관찰 검사로서 비뇨기과학적 실행에 침투하게 되면서, PSA는 PAP와 달리 조기진단 검사로 자리 잡을 기회를 쥐게 된 듯이 보였다.

2) PSA 검사 영역의 확장: 전립선암 관찰 표지자에서 조기진단 도구로

그러나 1986년 FDA가 전립선암 관찰 표지자로 승인했음에도 불구하고 PSA는 즉시 자궁경부암의 팍 테스트와 같은 전립선암 조기진단 검사 도구가 될 수 없었다. 전후 ACS와 NCI의 전폭적인 지원 속에서 PAP가 '남성 팍 테스트'로 그 실효성에 비해 지나치게 과장 홍보된 일을 겪어온 일부 임상가들은 PSA를 조기진단 검사로 보는 관점에 저항했다. 게다가, 비록 PSA가 PAP와 달리 전립선 특정적이지만, 전립선암뿐만 아니라 전립선비대증 환자들에게서도 PSA 수치가 4-10ng/mL까지 상승한다는 점이 보고되면서 드러난 높은 위양성률과

6) 글리슨 점수는 병리학자 글리슨(Donald F. Gleason)에 의해 고안된 방법으로, 저배율의 현미경에서 보이는 전립선암 세포를 다섯 가지 형태로 분류하여 등급(grade)을 부여하고, 가장 많이 보이는 형태의 등급과 그 다음으로 많이 보이는 형태의 등급을 더하여 점수(score)를 매기는 방식을 통해 전립선암의 병기의 정도를 파악하는 것이다(패트릭 윌시·자넷 워팅턴, 2010: 207-209)

낮은 특이도는 자연스레 PAP에 대한 환호와 뒤따른 실패의 경험을 PSA에 대한 현재의 환호와 비교하게 하면서 회의적인 분위기를 형성하였다(De Angelis et al., 2007: 115).

PSA를 조기진단 검사로 사용하는 일에 대한 회의적인 분위기에도 불구하고, 1990-1993년 동안 AUA 소속의 비뇨기과의들, 그리고 처음으로 상업용 RIA를 개발한 하이브리텍사 같은 기업 소속의 연구자들은 PSA를 전립선암 조기진단 검사로서 작동 가능하게 만들기 위해 노력했다. 이들의 전략은 크게 세 가지였는데, 하나는 전립선암 환자와 정상인을 구별할 수 있는 PSA 수치를 설정하는 것이었고, 다른 하나는 이전에 이미 존재하던 전립선암 조기진단 검사 체제에 PSA가 포함되게 만드는 작업이었으며, 마지막으로 PSA 검사의 문제로 제기되는 높은 위양성률과 낮은 특이도를 해결할 보완기술들을 발전시키는 일이었다. 1984년 하이브리텍사의 지원을 받은 Myrtle 등은 전립선암 병력이 없는 472명을 대상으로 PSA 검사를 수행했고, 그 결과 얻어진 데이터를 바탕으로 전립선암 발병 환자와 정상인 사이를 구별할 상한치 4.0ng/mL를 제안했다. 그리고 이어서 하이브리텍사의 지원을 받았던 Catalona(1991)는 50-74세 사이의 남성들을 대상으로 한 6,630명의 진단 연구를 바탕으로 4.0ng/mL가 전립선암 환자와 정상인을 구별하기에 적절한 수치라고 보고하였는데, 이 같은 양화된 상한치 설정은 PAP와 달리 PSA가 조기진단 검사의 기본적인 조건인 암환자와 일반인을 구별할 수 있는 정확한 수치가 존재한다는 확신을 갖게 했다(Hermandez & Canby-Hagino, 2009: 53).

이와 더불어 연구자들은 PSA 검사가 기존 조기진단 검사 도구들과 함께 사용될 경우 훨씬 높은 전립선암 탐지율을 보인다고 주장했다. 기존 조기진단 검사 도구로는 보통 직장수지검사가 사용되었는데, 이는 임상이가 환자의 항문에 손가락을 넣어 전립선암을 진단하는 방법으로, 극도로 낮은 탐지율과 의사의 숙련도에 따라 민감도와 특이도가 변하는 주관적인 성격을 띠었다. 1990년 Cooner는 PSA 검사가 직장수지검사 및 직장초음파검사와 결합하여 사용될 경우 종래 방법으로 검사하는 것보다 훨씬 높은 탐지율을 보인다고 주장했고,

이후의 연구결과들이 이를 지지했다(Cooner et al., 1990; Vessella & Lange, 1992). 1993년 ACS는 PSA를 포함한 조기진단 검사에 대한 자체 효능 연구를 통해 이 같은 결합이 유용하다고 결론 내렸다(Mettlin et al., 1993a). 마지막으로 혈중 PSA 농도를 측정하는 PSA 검사가 갖는 문제인 낮은 특이도를 보완하기 위한 보조기술들이 모색되었고,⁷⁾ 이에 따라 PSA 검사의 위양성률과 낮은 특이도는 해결 가능한 문제처럼 보이게 되었다(Bunting, 2002: 75-78).

전략들은 성공적이었다. 1992년 11월 7일에 개최된 모임에서 ACS 이사회의 임원들은 "50세 이상 남성들은 직장수지검사와 함께 PSA 검사를 전립선암 조기진단 검사로 받아야 한다"고 추천했으며, "4.0ng/mL를 기준으로 사용하기를" 제안했다(Mettlin et al., 1993b: 44). FDA 또한 1994년 하이브리덱사의 RIA를 사용하여 도출된 4.0ng/mL를 기준으로 설정한 PSA 검사를 전립선암의 조기 탐지를 위한 진단 검사로 사용할 것을 승인했다(Henkel, 1994). FDA의 공식적인 승인에 따라 전립선암 조기 검진 도구로서 PSA 검사는 제도적 뒷받침을 받게 되었고, 이 같은 추세는 AUA와 NCCN(the National Comprehensive Cancer Network) 같은 집단들이 ACS와 유사하게 PSA를 추천하면서 강화되었다(Ferrini & Wolof, 1998).

그러나 전립선암 관찰 도구로서 PSA 검사가 비뇨기과학적 실행들에 성공적으로 안착한 것과 달리, 조기진단 검사로서의 PSA 검사는 FDA의 제도적 승인을 받은 그 당시부터 회의주의적 시각의 연구자들과 의료 전문가 집단들에게 비판을 받았는데, 이 시기는 EBM 운동이 서구 의료계 전반에 확산되던 시기와 맞물린다(Timmermans & Berg, 2003: 13-18). EBM 시대의 도래라는 상황적 맥락 속에서, 조기진단 검사로서 PSA를 사용하길 주장하는 이들과 회의주의자들 모두 그들의 주장의 정당성을 얻기 위해 EBM을 동원해야만 했다.

7) 여기에는 전립선 내 PSA의 밀도(volume) 검사, 주기적으로 PSA 농도를 확인하여 PSA 수치가 얼마나 빨리 변화했는지를 확인하는 PSA 속도(velocity) 검사, PSA의 구성성분을 보다 상세하게 분리하여 유리형(free PSA)과 결합형(compound PSA)의 수치를 확인하는 등의 PSA 동형체(isoform) 검사 등이 포함된다.

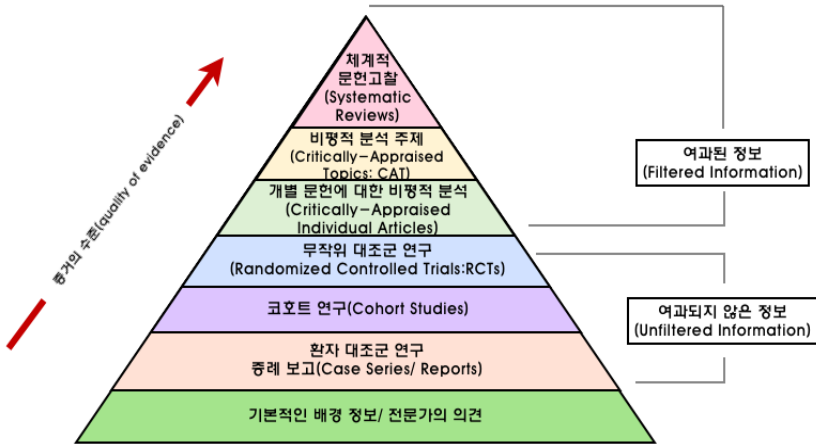
3. 유연한 근거중심의학: PSA 검사의 효용성 논쟁

미국질병예방관리본부(USPSTF)와 ACP(American Colleges of Physicians) 같은 집단들은 FDA의 승인이 이루어진 1994년경부터 계속해서 PSA 검사를 전립선암 조기진단 검사로 사용하는 데 의구심을 표했으며, 이 같은 회의적인 시각은 2000년대 들어 AAFP(American Academy of Family Physicians) 같은 타 전문가 집단들로 확산되었다(Zoorob et al., 2001). 이 상황에서 ACS, NCCN, AUA, 그리고 하이브리텍사 같은 기업의 후원을 받거나 소속인 이들을 비롯한 PSA 연구자들은 PSA 검사를 FDA의 승인을 통해 조기진단 검사로 제도적 인준을 받은 후 이를 안정화시키기 위한 전 방위적인 노력을 펼쳤다.

이러한 노력 가운데 하나가 EBM을 우군으로 만드는 일이었다. 이 절에서는 PSA 검사를 전립선암 조기진단 도구로 만들려는 옹호론자들과 이들을 반박하려는 회의주의자들 양측이 EBM을 통해 상대를 논박하려했던 시도들을 검토한다.

Brown & Webster(2004: 161-183)와 Faulkner(2009: 27-41)가 공통적으로 지적하듯이, 1990년대 중반 이후 의료기술에 대한 평가 체제는 EBM과 이에 기초한 의료기술영향평가(Health Technology Assessment)로 재정비되었다.⁸⁾ 현행 체계 하에서 의료기기의 적합성 여부와 진료지침의 권고 수준은 해당 문제에 대한 증거가 과학적으로 얼마나 확고한가에 따라 설정되는데, 어떤 증거가 과학적으로 얼마나 확고한가는 EBM 연구자들이 제시한 증거 수준의 위계적 분류에 의해 결정된다.

8) 미국의 경우 1989년 설립된 Agency for health Care Policy & Research를 기반으로 1999년 확대 개편된 Agency for Healthcare Research & Quality(AHRQ)에 의해 EBM의 위계 분류에 기초한 HTA가 수행된다.



<그림 1> EBM의 과학적 증거에 대한 위계 분류

<그림 1>은 검진이나 치료의 효과에 대한 증거의 위계 분류이다(Glover et al., 2006). 이에 따르면, 전문가의 개인적인 소견이나 개별 증례 보고는 가장 낮은 수준의 과학적 증거이다. 보다 높은 수준의 증거는 환자-대조군 연구(case-controlled studies)와 코호트 연구(cohort studies)로 얻어진 결과이며, 그보다 상위에 속한 것이 무작위 대조군 시험이고, 가장 최상의 것이 이 무작위 대조군 시험들의 결과를 종합적으로 분석한 체계적 문헌고찰이다. 증례 보고는 말 그대로 특정한 개별 환자에게 수행한 의학적 처치의 과정과 결과를 상세히 서술한 보고이다. 코호트 연구는 특정 인자에 노출된 인구집단을 시간경과에 따라 추적 관찰하여 질병 발생률에 대해 노출되지 않은 통제집단과 비교하는 역학적 연구방법이다. 무작위 대조군 시험(RCTs)은 연구대상이 되는 집단을 무작위로 선정한 후, 이 중 한 집단에 연구 목적이 되는 약물 혹은 치료를 제공하고 그 집단과 대비될 반대 집단에 위약(placebo) 처치를 한 후 일정 기간 추적관찰을 통해 그 효과를 검사하는 방법이다. 여기에 맹검(blindness)이 실시될 경우 더 높은 연구 신뢰도를 확보할 수 있는데, 어떤 집단에게 위약 혹은 치료 처치를 배정했는지를 평가자가 알 경우를 단일맹검, 연구대상이나 평가

자 모두가 모를 경우를 이중맹검이라 한다. 체계적 문헌고찰은 대규모 무작위 대조군 시험들을 비롯한 과학적 증거들을 합의된 선정기준에 근거하여 수집하고 분석하는 작업이다.)

전립선암 조기진단 검사로서 PSA 검사의 효용은 악성 종양으로 진행되기 전인 전립선암들을 조기에 탐지하여 치료함으로써 전립선암으로 인한 사망률을 감소시키는 데 있었다. 그랬기에 PSA 검사가 조기진단 검사로서 유의미하다고 주장하려는 연구자들은 PSA 도입과 전립선암으로 인한 사망률 사이의 상관관계를 탐구하는 연구들을 수행했다. 이들이 수행한 핵심적인 연구는 역학(epidemiology) 연구였는데, 이는 위와 같은 과학적 근거 위계 분류가 도입되면서 역학적 증거가 일반적으로 개별 증례 보고 같은 소규모 병리학적 연구 결과 보다 확실한 과학적 증거로 간주되었기 때문이다(Timmermans, 2010). 2000-2005년 사이에 PSA 검사가 도입된 지역에서 그렇지 않은 지역보다 사망률이 감소했다는 대규모 지역 연구들이 보고되었다(Oliver et al., 2000; Shibata & Whittemore, 2001; Coldman et al., 2003; Shaw et al., 2004; Kopec et al., 2005). 2005년 미국 인구의 2/3가 거주하는 지역의 집단들의 전립선암 사망률과 전립선암 악성 정도, 그리고 조기진단 검사로서의 PSA 사이의 상관관계를 검토하고 그 결과 사망률이 낮은 지역과 PSA 검사가 확산된 지역이 일치한다고 보고한 Jemal et al.(2005)는 위의 연구들과 함께 조기진단 검사로서의 PSA 검사의 효능을 명백히 입증해주는 것처럼 보였다. 이에 더해, 같은 해 NCI 는 연령 변인이 조정된 전립선암 관련 사망률이 1995년부터 2003년 동안 32.5%로 감소했다는 결과를 출판했다. 하이브리텍사의 후원 하에서 PSA 검사를 조기진단 검사로 정착시키는데 유의미한 연구들을 제공해 온 카탈로냐(Catalona)는 2001-2004년 사이 미국의 50세 이상의 남성 가운데 50%가 조기진단 검사로 PSA 검사를 받을 만큼 PSA 검사가 광범위하게 도입되었기에 전립선암 사망률이 감소했다고 주장했다(Loeb & Catalona, 2008: 302).

9)보다 자세한 이해를 위해선 트리샤 그린할프(2001) 참고.

그러나 회의주의자들의 관점에서 이것들은 사망률 감소의 분명한 증거가 되지 못했다. 지역 연구는 단지 간접적인 증거였을 뿐, 사망률 감소가 PSA 검사 도입만으로 이뤄졌다는 직접적인 증거는 어디에도 없었다. PSA 검사가 조기진단 검사로 도입되는 1990년대 초반은 새로운 치료 방법들이 등장하던 시기였는데, 이러한 전립선암 치료의 혁신과 진단 검사의 혁신 시기의 일치는 PSA 검사 도입과 사망률 사이의 관계를 모호하게 만들었다.¹⁰⁾ 전립선암 발병의 주된 위험인자 중 하나인 비만율이 1990-2000년대 사이에 감소했다는 사실 또한 전립선암 사망률 감소가 전반적인 미국인들의 건강 향상 때문에 야기된 것이 아니냐는 의심을 불러 일으켰다(Etzioni et al., 2009: 13). 이와 더불어, 이들은 EBM의 과학적 위계 분류를 자신들의 회의의 근거로 끌어들이었다. 회의주의자들은 PSA 검사의 효용성을 긍정적으로 보고한 연구들이 모두 무작위 비교 대조실험(RCTs)이 아니었기에 강한 객관성을 담보하기 어렵다고 비판했다. 스웨덴과 노르웨이 같은 유럽 지역들뿐만 아니라 미국 내 지역 비교를 통해서도 PSA 검사 도입과 사망률 사이의 상관관계가 없다는 반대 결과를 도출한 연구들이 보고되면서 회의주의자들의 주장에 힘을 실었다(Lu-Yao et al., 2002: 740; Sandblom et al., 2004; Concato et al., 2006).

마지막으로, 전립선암이 매우 느리게 악성으로 성장하는 질병이라는 특성을 포함해 조기진단 검사로서 PSA의 효용을 검토한 연구들이 갖게 될 수많은 종류의 편향(bias) 가능성이 지적되었다. 참여자 선택의 편향, 준비 기간 편향, 기간 설정 시 발생하는 편향, 명확하지 않은 포함/배제 기준이 야기하는 편향, 검사 해석에 대한 맹검의 부족, 실험 중 다른 병원으로 실험 대상이 이동하는 데서 발생하는 위탁 편향 등 수 많은 편향들이 실제 연구문헌들에서 발

10) 예를 들어 1988년 초음파 기반 생검장치가 도입되었고, 1989년 전립선암 발병과 연관된다고 의심되던 안드로젠 호르몬류를 차단하는 플루타미드가 전립선암 치료제로서 FDA의 승인을 받았으며, 1990년에는 Three-dimensional conformal radiation 치료가 개발되었다. 이와 함께 1980년대 초반에 개발된 근치적 전립선 절제술이 1990년대 들어 급속도로 보급되기 시작했다. 이에 대해서는 Denmeade & Isaacs(2002) 참고.

견되었다(Bunting, 2002: 73-75). 이 같은 점들을 고려해 볼 때, 회의주의자들에게 PSA 검사는 WHO가 제시한 진단 검사의 실행 조건을 대부분 충족시키지도 못하는, 조기진단 검사로 사용되기에는 문제가 있는 기술처럼 보였다.¹¹⁾

회의주의자들은 PSA를 사용한 조기진단 검사의 효용성뿐만 아니라 그 검사가 낳는 부작용 또한 문제 삼았다. 사실 전립선암은 보통 악성 단계까지 진행되지 않기 때문에, 대다수의 남성들은 자신이 전립선암에 걸렸다는 사실을 깨닫지 못하고 기대 수명까지 살다가 사망한다는 것이 임상의학의 상식이었다. 이처럼 별다른 고통이나 수명에 영향을 주지 않아 임상적으로 의미가 없는 암들을 '유순한 암'이라고 부르는데, 회의주의자들이 보기에 PSA 진단 검사는 유순한 암조차도 모두 진단하여 환자들이 불필요한 치료를 받게 하는 과다진단(overdiagnosis)과 과다치료(overtreatment)의 문제를 낳았다. 회의주의자들은 이에 더해 PSA 검사의 낮은 특이도 때문에 단지 전립선 비대증에 걸렸거나 정상인 환자에게 불필요한 생검(biopsy)을 받게 하여 생검에 따라 발생하는 고통을 증가시킬 뿐만 아니라 패혈증과 같은 부작용을 유발함으로써 환자의 삶의 질을 감소시키는 결과를 야기한다고 비판했다(Marberger, 2007; Lilja et al., 2008).

물론 조기진단 검사로서 PSA 검사를 지지하는 연구자들 또한 이 같은 회의주의자들의 입장을 모두 논박할 수 있었다. 예를 들어 회의주의자들이 문제 삼는 '유순한 암'의 경우, 그것을 명확히 정의할 어떠한 합의된 방법도 없으며, 유순하다고 간주되는 것이 언제 악성 종양으로 돌변할지를 판단할 기준 또한 존재하지 않는다. 게다가 불필요한 생검 수가 증대되어 환자의 삶의 질이 감소되고 과다진단이 이루어진다는 것은 치료가능성의 중요성을 간과한 주장이다. 뿐만 아니라 불필요한 생검 수의 정도는 역학적 기준으로 볼 경우 지나치

11) Wilson & Junger(1968)에서는 (1) 사망률 감소에 관한 대규모 RCT의 요구와 (2) 누구를 대상으로 삼아 어떻게 다룰 것인지에 대한 증거에 기초한 정책이 수행되는지, (3) 단순하고, 안전하며, 정확하고, 유효한 검진 검사인지, (4) 그것이 효과적인 치료 혹은 개입인지, (5) 그 검진 프로그램이 입히는 물리적, 심리적 상처보다 얻는 이득이 전반적으로 큰지 등을 조기 검진 허용 기준으로 포함하였다.

게 과다하지만 임상적 기준으로 본다면 용인할만한 수준이다. 이들은 현존하는 증거 가운데 PSA 검사의 부작용에 대한 논의들의 과학적 근거가 빈약함을 지적하고, EBM의 과학적 위계 분류를 이용하여 '대조군 시험'의 결과를 강조하며 회의주의자들을 논박했다. 이들은 1990년대 이후 이뤄진 전립선암 예방 시험(The Prostate Cancer Prevention Trial) 같은 대규모 대조군 시험들이 현재 PSA 정상치로 설정된 4.0ng/mL 이하 가운데에서도 20%의 환자가 전립선암에 걸렸을 수 있음을 보여줬듯이, 과다진단 보다는 오히려 '과소진단(underdiagnosis)' 되는 것이 문제라고 주장했다(Loeb & Catalona, 2007, 2008).

이 두 입장은 각자 EBM의 과학적 증거의 위계 분류를 전유하여 상대방의 논의를 논박했다. PSA 검사를 지지하는 입장의 경우 부작용을 강조하는 입장들이 EBM에 비추어 볼 때 빈약함을 지적했고, 나아가 이를 논박하는 대조군 연구들을 제시하여 그들이 주장하는 불필요한 생검을 치료 가능성을 위해 감수할 수 있는 작은 위험으로 축소시켰다. 반면 회의적인 입장의 경우 PSA 검사의 유용성을 입증하는 RCTs의 부재를 지적하며 과학적 근거가 없다고 비판했고, 나아가 추가적인 생검을 조기 검진을 통해 얻을 수 있는 이익보다 더 큰 손해를 가져올 수 있는 커다란 위험으로 규정했다.

여기에 덧붙여 이들은 보고된 과학적 증거를 서로 다르게 해석했는데, 이러한 해석의 차이는 조기진단 검사로서 PSA 검사를 도입하는 1990년대 초반에 미국의 전립선암 유병율이 급증한 데 대한 두 입장의 상반되는 설명에서 드러난다. PSA 검사 지지자들은 PSA 검사 도입 시기에 전립선암 유병율이 급증한 이유를 PSA 검사의 높은 탐지율 덕이라고 주장하며 PSA 검사의 우수성을 증명하는 근거로 받아들였던 반면에, 회의주의자들은 그 같은 유병율의 급증은 '유순한 암'까지 발견하여 불필요한 치료를 증대시키는 PSA 검사가 낳는 문제인 '과다진단'을 가장 잘 보여주는 현상으로 이해했다(Loeb & Catalona, 2008: 303; Lilja et al., 2008: 269).

이들은 EBM을 논쟁의 자원으로 삼아 각기 상대방을 논박하려 시도했지만, EBM의 (해석적) 유연성은 PSA 검사의 지지 측과 반대 진영 양측 모두에게

상대방을 결정적으로 무너뜨리지 못하게 만들었다. 결국 두 입장 모두 자신들의 주장이 상대방의 주장보다 훨씬 우수하다는 점을 입증할 수 없었기에 조기진단 검사로서 PSA 검사는 논란과 불안정성을 안고 갈 수 밖에 없었다. ACS, AUA 등과 함께 조기진단 검사로서의 PSA를 지지하는 전문가 집단과 이에 회의적인 USPTSF, ACP, AAFP 소속의 연구자 모두 EBM이 결국 자신들의 편이 될 것이라고 믿었다. 이들은 2009 - 2010년 사이에 보고될 유럽과 미국 양측의 대규모 RCTs만이 논란을 잠재워 줄 '결정적 실험'이 되어줄 것이라고 기대했다(Pienta, 2009: 18; Hernandez & Canby-Hagino, 2009: 55).

4. 근거중심의학의 한계?: '결정적 실험'의 배신과 삶의 질 가치의 부상

2009년, PSA 검사의 조기진단 검사로서의 효용을 평가해 줄 '결정적 실험'으로 기대되던 두 개의 대규모 무작위 임상실험 결과가 보고되었다. 하나는 유럽에서 수행된 전립선암을 위한 ERSPC(European Randomized Screening for Prostate Cancer)였고, 다른 하나는 미국에서 수행된 PLCO (Prostate, Lung, Colorectal, & Ovarian Cancer Screening Trial)였다. 뉴턴 광학 이론의 '결정적인 실험'처럼 다뤄졌던 뉴턴의 프리즘 실험이 기실 당대에는 전혀 '결정적'이지 않았을 뿐만 아니라 여러 불확실성을 내포한 실험으로 드러난 바와 같이 (Schaffer, 1989), 이 두 대규모 RCTs 또한 연구자들의 기대와 달리 문제를 해결할 결정적인 증거가 되지 못했다. ERSPC는 PSA를 조기 검진 검사로서 사용한 결과 유의미한 전립선암 사망률 감소가 일어났다고 보고한 반면, PLCO는 대조군과 비교하여 어떠한 차이도 발견되지 않았다는 결과를 도출했다(Barry, 2009: 1351-1354).

두 RCTs가 서로 상충하는 결과를 내놓자, 조기진단 검사로서 PSA를 지지

하는 찬성론자와 회의론자 사이에서 다시 두 연구결과의 해석에 대한 논란이 일어났다. 이들은 모두 자신들의 입장과 반대되는 RCTs 가 '과학적으로 올바른' 실험이 아님을 보이는 지점들을 찾아냄으로써 상대측 논의를 과학성을 논박하려 시도했다. 예를 들어 PSA 옹호론자는 사망률 감소와 PSA 조기진단 검사 사이의 상관관계가 없다고 보고한 미국의 PLCO 연구가 통제집단을 제대로 설정하지 못했다고 문제제기했다. 통제집단 가운데 절반 가까이가 PSA 검사를 받았기 때문에 사실상 잘못된 연구라는 것이다. 반대로 PSA 회의론자의 경우 상관관계가 있다고 보고한 ERSPC의 연구가 제대로 배열되지 못했다고 지적했다. 이들이 보기에 ERSPC는 서로 다른 검진 방식과 검진 결과를 추적하기 위해 다른 기준, 다른 무작위 도식, 전략들을 사용한 여러 국가들의 연구결과를 종합한 것이기에 신뢰하기 어려운 데이터였다. 뿐만 아니라, 두 RCTs 사이의 연구 설계 차이 또한 논쟁의 대상으로 부상했다. 일례로 PLCO는 PSA 상한치를 4.0ng/mL로 설계한 반면 ERSPC는 3.0ng/mL로 설정했기에 탐지율에서 차이가 있을 수밖에 없었다.

결국 PSA를 조기진단 검사로 사용하는 것을 지지하는 입장의 연구자들은 그것이 도입된 지 20년에 가까운 기간 동안 PSA의 효용을 입증할 EBM에 입각한 '확고한 증거'를 마련하지 못했다. 비록 회의주의자들 역시 무용함을 입증할만한 '결정적 증거'를 확보하지 못했지만 말이다. 이 같은 상황에서 NACB(National Academy of Clinical Biochemistry) 같이 2000년대 초반 하더라도 PSA를 이용한 조기진단 검사에 호의적인 집단들 또한 점차 추천하지 않는 방향으로 입장을 선회하였다(Sturgeon, 2008).

비록 단언하긴 어렵지만, 이러한 입장의 선회는 미국이 의약품 규제 등에 사전주의 원칙(precautionary principle)을 적용해 온 것과 관련된다(하대청, 2010: 151). 사전주의 원칙은 사용되는 맥락에 따라 그 정의가 달라지기 때문에 명시화되기 어려우나, 거칠게 말해 명확한 과학적 사실이 확립되지 않은 경우 위험을 경감시키기 위한 정책을 우선해서 펼치는 것을 뜻한다. 의학의 맥락에서 말하자면, 이는 질병에 걸렸음에도 불구하고 발견되지 않는 위음성

(false-negative) 비율을 낮추는데 맞췄던 초점을 질병에 걸리지 않았음에도 불구하고 질병에 걸린 것으로 잘못 판단되는 위양성(false-positive) 비율을 낮추는 방향으로 옮기는 것을 의미한다(Barrett & Raffensperger, 1999). PSA 검사를 조기검진으로 사용하는 작업이 위험하다는 증거가 명확하진 않았지만, PSA 검사의 효용성에 대한 확실한 증거가 계속해서 등장하지 않는 상황에서 지속되는 높은 위양성률은 사전주의 원칙에 의거해 이 의료기술을 조기검진에 사용하는 것을 거부할 수 있는 근거가 되었다(Sturgeon, 2008).

PSA 검사 도구 자체의 표준화 문제 또한 PSA 옹호론자들의 입장이 급격하게 기반을 잃는데 기여했다. 많은 연구자들이 과거 하이브리텍사 기준의 구 RIA들과 1998-1999년에 새로이 제정된 WHO 표준의 RIA 들 사이의 차이가 나는 문제에 대해 공식적으로 언급하고 문제 삼았지만, 이를 명확히 해결할 방법이 없는 상황에서 이들은 단지 "불필요하게" 새로운 표준을 도입하여 "혼란을 가지고 온" WHO와 미 정부를 비난하거나 임상 의들이 이러한 현실을 잘 인지해야 한다는 당부밖에 할 수 없었다(Cook, 2008).¹²⁾

그러나 이들보다 더 중요한 요인은 바로 '환자의 삶의 질'이 전통적인 손익 분석 방식을 능가하거나 여기에 주요한 요소로 포함될 만큼 강력한 가치로 대두했다는 데 있다. 1990년대 초부터 시작되어 2000년대 초중반에 가장 가열되었던 EBM 도입에 대한 의료계 내외부의 비판은 과학적 증거 위계 분류와 같은 분류표를 따라 행하는 합리적 의사결정이 의료를 탈인간화(dehumanized) 한다는 것이었다. EBM에 대해 문제제기하는 연구자들은 EBM이 환자의 삶의 질을 고려하지 않는다고 강하게 비판했다(Faulkner & Thomas, 2002). 이러한 흐름 속에서 연구자들은 환자들의 삶의 질을 고려하는 인본주의 의학(humanistic

12) PSA 농도 4.0ng/mL라는 정상 수준 상한치는 1984년 하이브리텍사의 RIA를 사용하여 도출한 기준치였다. 그리고 2000년대에 이르러서도 하이브리텍사에서 1984년에 출시한 형태의 RIA와 이를 따르던 구세대 RIA가 여전히 사용되고 있었다. 이 RIA들은 WHO가 사용하는 기준 물질을 사용해도 WHO 기준에 맞춰 새로이 생산된 RIA들과 다른 검사 결과 값을 도출했다. 예를 들어 종래 하이브리텍사의 기준을 따른 구 RIA들이 PSA 4.0ng/mL 값을 얻는 샘플에 대해 WHO 표준에 맞춰 생산된 RIA들은 3.0-3.5ng/mL라는 20% 가량 낮은 검사 결과를 보였다.

medicine) 혹은 가치중심 의학(value-based medicine)을 주창했으며(Petrova et al., 2006), 삶의 질을 손익분석의 주요 변수로 도입하는 등의 방식으로 EBM을 보완하기를 요청했다(Brown & Brown, 2002; Little, 2002; Ventegodt et al., 2004). 그리고 이러한 때에 맞물려, 삶의 질을 정량화하여 측정할 수 있는 방법들 또한 상당히 발전하였다(Will & Moreira, 2010: 5). 이에 더해, 미국 내에서 의료기술 영향평가를 맡는 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)가 2005년 이후 초점을 환자중심성과연구(patient-centered outcomes research) 위주로 개편하면서 삶의 질은 더욱 중요한 가치로 부상하였다(Tyutyulkova, 2011).

비록 미국 바깥이었지만, PSA 검사와 관련해서도 환자의 삶의 질이 중요지표로 포함된 임상시험들이 수립되기 시작했다. 예를 들어 2000년대 초 영국에서 전립선암 치료 방법들 간의 효용성을 비교하기 위해 비맹검 RCT인 ProtecT가 시행되었는데, 이 RCT는 부가적으로 PSA 검사의 효용성을 검토하는 목적을 지니고 있었다. 이전 시기에 수립된 RCTs와 달리, 이 RCT에는 환자의 삶의 질이 중요한 고려 요소로 포함되었고, 이외에도 부차적으로 보건서비스 연구 프로젝트란 이름으로 임상시험 참여환자들의 삶의 질에 대한 양적 평가가 함께 이루어졌다(Faulkner, 2010: 148-149).

이렇게 환자의 삶의 질이 EBM 을 지지하는 연구자들 사이에서도 중대한 가치 가운데 하나로 부상하면서, 과거 주목받지 않던 과다진단과 과다치료로 인한 환자의 삶의 질 감퇴는 매우 중요한 문제로 떠올랐다. PSA 검진 옹호론자 가운데 일부는 오히려 현재 과소진단이 문제라는 과거와 동일한 주장을 펼쳤지만(Tosoian & Loeb, 2010), 이러한 주장은 설득력이 없어보였다. 비록 2009년에 보고된 두 대형 RCTs인 PLCO와 ERSPC가 PSA 검사의 유효성에 대해 서로 다른 결론을 내렸지만, PSA 회의주의자들은 이 두 연구 결과 모두가 PSA 검사가 과다진단과 과다치료를 낳는다고 보고했던 점을 강조하고, 이것이 중요한 문제라고 주장했다(Howrely et al., 2013). 예를 들어 Brawley(2009)는 유럽의 연구결과(ERSPC)가 PSA 검사와 사망률 감소 사이에 상관관계가 있다고 보고했지만 “과다진단을 고려할 경우, 얼마나 많은 사람들이 살아남았는지

에 대한 생존 통계만으로 검진의 긍정적인 효과를 결정할 수는 없다”고 주장했다.

2012년 네덜란드 에라스무스의학센터 연구자들은 PSA 검사를 사용한 조기 진단이 전립선암 사망률을 감소시킨다고 보고한 ERSPC의 결과에 대해, 삶의 질 등을 고려할 경우 원래의 결과치보다 23% 가량 효용이 줄어든다고 주장했다. 이와 함께 PSA 검사를 조기진단 도구로 사용하기 위해서는 삶의 질을 분석하는 작업이 요구된다고 덧붙였다(Heijnsdijk et al., 2012). 삶의 질의 측면을 고려하게 되면, 두 RCTs는 모두 회의주의자의 편을 들어준 것이다.

환자의 삶의 질이라는 ‘사회적’ 가치가 EBM 내부로 통합되면서, 회의주의자들은 EBM의 이름을 빌려 PSA 검사의 효용성을 ‘과학적으로’ 논박하기 시작했다. PSA 검사의 유효성이 과학적 위계 분류에 따라 입증되지 못한 상황에서, 이 검사가 삶의 질을 해친다면, 삶의 질을 고려한 손익분석의 논리에 따라 당연히 거부하는 것이 합리적인 과학적 태도가 되는 것이다. 기실 2011년 10월 미국질병예방관리본부(USPSTF)가 PSA 검사에 비권고 등급을 매겼던 것 자체가 ‘EBM’의 맥락에서 그것이 가져올 암사망률 예방에 대한 손익분석 수치보다 과다진단 등이 낳을 부작용의 피해에 따른 환자 삶의 질 감소에 더 무게를 둔 데서 이뤄진 것이었다(메디칼포커스, 2012). 환자의 삶의 질이 EBM에서 고려해야 할 가치로 변화하면서, PSA 옹호론자들의 주장은 ‘일화’에 의존하는 데서 잘 드러나듯이 점차 합리적 근거가 미약한 ‘비과학적’인 것이자 경제적 이해관계와 같은 ‘사회적’ 요소에 기초한 ‘비합리적’인 입장으로 비춰지기 시작했다.

5. 결론

이 글은 미국을 중심으로 1970-2012년 동안의 PSA 검사 기술의 궤적을 탐구했다. 1970년대부터 발견되고 탐구되기 시작한 PSA는 유력한 전립선암 표지자

로 부상했고, 1990년대를 거쳐 전립선암 병기의 관찰 및 관리 도구로서 비뇨기과 실행에 깊숙이 뿌리박았다. 같은 시기에, PSA 조기진단 검사 주창자들은 각종 전략을 통해 PSA가 조기진단 검사 도구로 인준 받는 데 성공을 거두었다. 그러나 전립선암 관찰의 표준으로 확고하게 자리를 굳힌 것과 달리, 조기진단 도구로서의 PSA는 끊임없는 반대와 회의의 눈초리에 시달려야했으며, 그것의 효용성과 부작용을 둘러싸고 지속적인 논란이 벌어졌다. 논란을 조금이라도 불식시키기 위해 조기진단 검사가 갖는 정확도를 높이려는 노력은 PSA 도구 자체를 표준화하려는 시도로 이어졌지만, 이는 오히려 새로운 문제로 부상하여 또 다른 논쟁을 일으켰다.

EBM은 이러한 역사적 궤적 속에서 이중의 의미로 '유연하게' 작동하였다. 먼저 EBM은 PSA 검사 논쟁 가운데 이 기술을 옹호하거나 반대하는 행위자 양측에 의해 '유연하게' 사용되었다. 조기진단 검사로서 PSA의 효용성을 지지하는 연구자들은 EBM이 제시하는 과학적 증거 위계 분류가 대규모 역학 연구에 부여하는 특권을 이용하여 대규모 집단 연구를 통해 효용성에 대한 '확고한' 과학적 증거를 획득하려 했다. 회의주의자들 역시 EBM의 과학적 증거 위계 분류를 끌고 들어와 이 위계 분류상 보다 유력한 증거인 RCTs가 없는 상황을 지적하면서 효용성에 대해 문제를 제기했다. 양측은 이미 연구된 역학 연구 결과에 대해서도 다른 해석을 내놓으면서 충돌했고, 자신들의 주장과 위배되는 결과를 내놓은 2009년 두 대규모 RCT 연구에 대한 연구 편향들을 지적하며 자신들의 주장을 합리화했다.

그러나 근거중심 의사결정 체계를 위한 자료를 제공하는 USPSTF가 2011년 PSA 검사에 비권고 등급을 매긴데서 드러나듯 PSA 회의주의 진영의 목소리가 찬성 측을 압도하게 되는데,¹³⁾ 이러한 변화의 주요한 배경에는 역사적 맥

13) 한국의 경우는 상황이 다르다. 한국의 비뇨기과의료들은 한국에는 PSA 검사가 미국과 달리 충분히 퍼지지 않았고, 한국인이 걸리는 전립선암이 '서구인'들의 그것보다 더 악성일 뿐만 아니라, 일반적으로 더 낮은 PSA 수치를 보이는 한국인의 인종적 특성 등의 차이 때문에 USPSTF의 권고가 적용되지 않는다면 PSA 검사가 조기진단 도구로서 국가 암 검진 사업에 포함되어야 한다고 주장한다(메디칼

락 속에서 비판들을 수용하며 계속해서 진화하는 EBM의 유연성 덕분이었다. 1990년대 말 ‘탈인간화에 대한 비판과 함께 환자의 삶의 질이 중요하게 고려되어야 할 가치로 부상하면서, EBM 내부로 환자의 삶의 질이 중요 가치로 통합되었다. 그 결과 PSA 회의주의자들은 2009년 두 대규모 RCTs에서 환자들의 삶의 질을 해치는 과다진단과 과다치료가 양산되는 일이 재확인 될 정도로 명백하며, 이러한 삶의 질을 고려해볼 때 득보다는 실이 많은 검사라고 주장했다. 그리고 이렇게 삶의 질이 EBM 내부로 통합됨에 따라 이들은 'EBM'의 이름을 PSA 찬성론자들로부터 완전히 빼앗을 수 있었다. 결국 현재 PSA 회의주의자의 주장이 EBM이란 타이틀을 달게 된 것은 과학적 증거의 위계 분류에만 근거해 이뤄진 것이 아니라 삶의 질이란 일종의 사회적 가치가 EBM 내부에 포함되는 역사적 과정에 의해 만들어진 결과였던 것이다. 무엇이 EBM에 포함될만한 과학적 증거의 일부이고, 어느 요소가 EBM에 의해 과학적으로 더 중요한 가치를 두어야 할 대상인지를 정하는 것은 공식적으로 주어진게 아니라 역사적 경로 속에서 끊임없이 형성되고 변화하는 우연적인 것이다. EBM은 PSA 검사 논쟁 속에서 양측의 자원으로 이용되었으며, 삶의 질이라는 가치가 EBM의 주요 요소로 포함되는 역사적 맥락에 의해 한 측의 입장을 지지하는 것으로 마무리 되었다.

특정한 기술과학적 대상(technoscientific object)을 둘러싸고 벌어지는 논쟁에서 EBM이 행위자들의 논쟁의 자원으로 사용되고, 그에 따라 서로 다르게 해석되며 역사적으로 변화하는 대상이라는 점을 깨닫는 일은 현대 의료기술을 둘러싼 논쟁을 검토할 때 중요하다. 이 점을 강조하기 위해 본 연구자는 EBM이 두 가지 의미에서 유연함을 가졌음을 주장한 것이다. 일례로 Faulkner(2009, 2010, 2012)는 PSA 진단검사에 대한 영국 의료기술영향평가에 직접 참여하고 이에 대한 여러 분석을 내려왔는데, 그는 1990년대 중반 PSA 진단 검사의 과학적 불확실성에 대한 의구심이 영국 내에서 확산되는 이유를 당시 영국에서

EBM이 보건 정책의 중심으로 부상하는 맥락에서 찾는다(Faulkner, 2012: 63). 이러한 관점은 PSA 회의주의자들의 이해만이 EBM에 근거한 것이란 생각에 기초하는데, 이는 본 사례 연구에서 드러났듯이 PSA 지지자들 또한 최근까지 EBM의 이름으로 자신들의 입장을 개진해왔다는 점을 간과하게 만든다. EBM 시대의 의료기술 논쟁을 보다 맥락적인 관점에서 검토하기 위해선, EBM을 주어진 대상으로 여기기보다는 연구 대상의 일부로 포함하여 이것이 행위자들의 협상 자원으로 이용되는 양상을 살펴야 하는 것이다.¹⁴⁾

14) 물론 Faulkner(2010)는 영국 내에서 PSA 진단검사에 대한 평가와 논쟁 과정에서 EBM의 핵심이 되는 RCTs에 대한 재고가 일어나고, 환자의 ‘선택’을 고려하는 RCT(Super T)가 새로이 형성되는 것과 같이 임상시험의 재구성이 일어나는 과정을 기술했지만, 그것을 시험 참여자 같은 사용자에게 의해 일어나는 임상시험의 혁신과정으로 보았지, EBM이 PSA 진단 검사의 사용 여부를 두고 논쟁하는 의학 연구자들 사이에서 협상의 자원으로 유연하게 이용되는 모습에 주목하지는 않았다.

□ 참고 문헌 □

- 데이비드 사켓 외, 안형식 외 번역 (2004), 『근거중심의학』, 아카데미아.
- 메디칼업저버 (2011.10.21), 「PSA 검사 찬반논란/국내에서 PSA 검사 꼭 필요하다」.
- 메디칼포커스 (2012.5.23), 「USPSTF, PSA 검사에 "D 등급" 하지만 논란은 여전」.
- 패트릭 월시·자넷 워딩턴, 연세대학교 비뇨의과학연구소 번역 (2010), 『Dr. Patrick Walsh의 전립선암으로부터 살아남는 법』, 연세대학교 출판부.
- 트리샤 그린할프, 신승수 번역 (2001), 『의학논문 제대로 읽기』, 몸과마음.
- 하대청 (2010), 「사전주의원칙은 비과학적인가? 위험 분석과의 논쟁을 통해 본 사전주의 원칙의 ‘합리성」, 『과학기술학연구』, 제 10권 2호, pp. 143-174.
- 허대석 (2009), 「근거중심 보건의료제도의 확립」, 『대한의사협회지』, 제 52 권 10호, pp. 934-935.
- Amstrong, N. & Eborall, H. (2012), “The Sociology of Medical Screening: Past, Present & Future”, in Armstrong, E. & Eborall, H. eds., *The Sociology of Medical Screening: Critical Perspectives, New Directions*, pp. 1-16, Oxford: Wiley-Blackwell.
- Barett,, K. & Raffensperger, C. (1999), “Precautionary Science”, in Raffensperger, C. & Tickner, J. eds., *Protecting Public Health & the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, pp.

- 106-122, Washington, DC: Island Press.
- Barry, M. (2009), "Screening for Prostate Cancer: the Controversy that Refuses to Die", *The New England Journal of Medicine* 360, pp. 1351-1354.
- Brawley, O. (1997), "Prostate Carcinoma Incidence & Patient Mortality: the Effects of Screening & Early Detection", *Cancer* 80, pp.1857-1863.
- _____ (2009), "Prostate Cancer Screening: Is This a Teachable Moment?", *Journal of the National Cancer Institute* 101, pp. 1295-1296.
- Brown, N. & Webster, A. (2004), *New Medical Technologies & Society: Reordering Life*, Cambridge: Polity Press.
- Brown, M. & Brown, G. (2002), "Value-Based Medicine", *British Journal of Ophthalmology* 88, p. 979.
- Bunting, P. (2002), "Screening for Prostate Cancer with Prostate-Specific antigen: Beware the Biases", *Clinica Chimica Acta* 315, pp. 75-78.
- Burgess, C. & Evans, R. (1949), "Serum Acid Phosphatase in the Diagnosis of Carcinoma of the Prostate", *Lancet* 2, p. 790.
- Casper, M. & Clarke, A. (1998), "Making the Pap Smear into the 'Right Tool' for the Job: Cervical Cancer Screening in the USA, circa 1940-95", *Social Studies of Science* 28, pp. 258-262.
- Catalona, W. et al. (1991), "Measurement of Prostate-specific Antigen in Serum as a Screening Test for Prostate Cancer", *New England Journal of Medicine* 324, pp. 1156-1161.

- Concato, J. et al. (2006), "The Effectiveness of Screening for Prostate Cancer: a Nested Case-Control Study", *Archives of Internal Medicine* 166, pp. 38-43.
- Coldman, A., Phillips, N. & Pickles, T. (2003), "Trends in Prostate Cancer Incidence & Mortality: an Analysis of Mortality Change by Screening Intensity", *Canadian Medical Association Journal* 168, pp. 31-35.
- Cook, B. (2008), "The Disconnect Between Standardization & Interpretive Criteria", *Clinical Laboratory News* 34, pp. 1-6.
- Cooner, W. et al. (1990), "Prostate Cancer Detection in a Clinical Urological Practice by Ultrasonography, Digital Rectal Examination & Prostate-specific Antigen", *Journal of Urology* 143, pp. 1146-1152.
- Crawford, D. & Waxman, S. (2001), "The History of Prostate Specific Antigen", in Brawer, M. K. ed., *Prostate-Specific Antigen*, pp. 1-8, New York, Marcel Decker.
- De Angelis, G. et al. (2007), "Twenty Years of PSA: From Prostate Antigen to Tumor Marker", *Reviews in Urology* 9, pp. 113-123.
- Denmeade, S. & Isaacs, J. (2002), "A History of Prostate Cancer Treatment", *Nature Reviews* 2, pp. 389-396.
- Etzioni, R., Gulati, R. & Mariotto, A. (2009), "Overview of US Prostate Cancer Trends in the Era of PSA screening", in Ankerst, D., Tangen, C. M. & Thompson, J. M. eds., *Prostate Cancer Screening*, pp. 3-14, New York: Humana Press.
- Faulkner, A. (2009), *Medical Technology into Healthcare & Society: A sociology*

of Devices, Innovation & Governance, London: Palgrave.

_____ (2010), "Trial, Trial, Trial Again: Reconstructing the Gold Standard in the Science of Prostate Cancer Detection", in Will, C. & Moreira, T. eds., *Medical Proofs, Social Experiments: Clinical Trials in Shifting Contexts*, pp. 137-151, Farnham: Ashgate.

_____ (2012), "Resisting the Screening: Articulating the Ontology of Disease with Bridging work in the Clinic", Amstrong, E. & Eborall, H. eds., *The Sociology of Medical Screening: Critical Perspectives, New Directions*, pp. 60-72, Oxford: Wiley-Blackwell.

Faulkner, A. & Thomas, P. (2002), "User-led Research & Evidence-based Medicine", *British Journal of Psychiatry* 180, pp. 1-3.

Ferrini, R. & Woolf, S. (1998), "American College of Preventive Medicine Practice Policy Screening for Prostate Cancer in American Men", *American Journal of Prevention Medicine* 15 (1998), pp. 81-84.

Gieryn, T. (1983), "Boundary-work & The Demarcation of Science from Non-science: Strains & Interests in Professional Ideologies of Scientists", *American Sociological Review* 48, pp. 781-795.

Glover, J., Izzo, D., Odato, K. & Wang, L. (2006), "EBM Pyramid & EBM Page Generator", <http://www.hsls.pitt.edu/resources/ebm/>

Guyatt, G. et al. (1995), "Users' Guides to the Medical Literature. IX. A Method for Grading Health Care Recommendations", *Journal of American Medical Association* 274, pp. 1800-1804.

- Heijnsdijk, E. et al. (2012), "Quality-of-life Effects of Prostate-specific Antigen Screening", *New England Journal of Medicine* 16, pp. 595-605.
- Henkel, J. (1994), "Prostate Cancer: New Tests create Treatment Dilemmas", <http://www.fda.gov/fdac/reprints/prostate.html>
- Hernandez, J. & Canby-Hagino, E. (2009), "Evolution of Prostate-specific Antigen for Screening", in Ankerst, D., Tangen, C. M. & Thompson, J. M. eds., *Prostate Cancer Screening*, pp. 51-60, New York: Humana Press.
- Howrey, B., Kuo, Y. F., Lin, Y. L., & Goodwin, J. (2013), "The Impact of PSA Screening on Prostate Cancer Mortality & Overdiagnosis of Prostate Cancer in the United States", *Journal of Gerontology* 68, pp. 56-61.
- Jemal, A. et al. (2005), "Cancer Statistics, 2007", *A Cancer Journal for Clinicians* 57, pp. 43-66.
- Kopec, J. et al. (2005), "Screening with Prostate-specific Antigen & Metastatic Prostate Cancer Risk: a Population based Case-control Study", *Journal of Urology* 174, pp. 495-499.
- Kuriyama, M. et al. (1981), "Use of Human Prostate-specific Antigen in Monitoring Prostate Cancer", *Cancer Research* 41, pp. 3874-3876.
- Langer, P. et al. (1989), "The Value of Serum Prostate Specific Antigen Determinations before & after Radical Prostatectomy", *Journal of Urology* 141, pp. 873-879.
- Latour, B. (1987), *Science in Action: How to follow Scientists & Engineers*

- through Society*, Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Latour, B. & Woolgar, S. (1986), *Laboratory Life: The Construction of Scientific Facts*, Princeton: Princeton University Press.
- Lilja, H., Ulmert, D., & Vickers, A. (2008), "Prostate-specific Antigen & Prostate Cancer: Prediction, Detection & Monitoring", *Nature Reviews* 8, pp. 268-279.
- Lin, K. (2011), "Screening for Prostate Cancer A Review of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force", <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82303/>
- Little, J. (2002), "Humanistic Medicine or Values-Based Medicine... What's in a Name?", *Medical Journal of Australia* 177, pp. 319-321.
- Loeb, S. & Catalona, W. (2007), "Prostate-specific Antigen in Clinical Practice", *Cancer Letters* 249, pp. 30-39.
- _____ (2008), "What to do with an Abnormal PSA Test", *The Oncologist* 13, pp. 299-305.
- Lu-Yao, G. et al. (2002), "Natural Experiment examining Impact of Aggressive Screening & Treatment on Prostate Cancer Mortality in Two Fixed Cohorts from Seattle Area & Connecticut", *British Medical Journal* 325, p. 740.
- Marberger, M. (2007), "Current Prostate Cancer: 20 years later", *British Journal of Urology* 100, pp. 11-14.
- Mettlin, C. et al. (1993a), "For the Investigators of the American Cancer Society-National Prostate Cancer Detection Project: Characteristics of Prostate Cancers Detected in a Multimodality

- Early Detection Program", *Cancer* 72 (1993), pp. 1701-1708.
- _____ (1993b), "Defining & Updating the American Cancer Society Guidelines for the Cancer-Related Checkup: Prostate & Endometrial Cancers", *A Cancer Journal for Clinicians* 43, pp. 42-46.
- Milian, F. (2012), "Evidence-Based vs. Anecdotal Medicine: Putting the PSA test in Its Place", <http://blogs.einstein.yu.edu/?p=83>.
- Oliver, S. Gunnell, D. & Donovan, J. (2000), "Comparison of Trends in Prostate-Cancer Mortality in England & Wales & the USA", *Lancet* 355, pp.1788-1789.
- Papsidero, L. et al. (1980), "A Prostate-antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients", *Cancer Research* 40, pp. 2428-2432.
- Petrova, M., Dale, J. & Fulford, B. (2006), "Values-based Practice in Primary Care: Easing the Tensions between Individual Values, Ethical Principles & Best Evidence", *British Journal of General Practices* 56, pp. 703-709.
- Parker, S. et al. (1996), "Cancer Statistics, 1997", *Journal of Clinical Cancer* 46, pp. 5-27.
- Pienta, K. (2009), "Critical Appraisal of Prostate-specific Antigen in Prostate Cancer Screening: 20 Years Later", *Urology* 73, pp. 11-20.
- Ross, W. (1987), *The Official History of the American Cancer Society*, New York: Arber House.
- Sandblom, G. et al. (2004), "Clinical Consequences of Screening for Prostate Cancer: 15 Years Follow-up of a Randomised

- Controlled Trial in Sweden", *European Urology* 46, pp. 717-723.
- Schaffer, S. (1989), "Glass Works: Newton's Prisms & the Uses of Experiment", in Gooding, D., Pinch, T. & Schaffer, S. eds., *The Uses of Experiment: Studies in the Natural Sciences*, pp. 67-104, Cambridge: Cambridge University Press.
- Shaw, P. et al. (2004), "An Ecologic Study of Prostate-specific Antigen Screening & prostate Cancer Mortality in Nine Geographic Areas of the United States," *American Journal of Epidemiology* 160, pp. 1059-1069.
- Shibata, A. & Whittemore, A. (2001), "Re: Prostate Cancer Incidence and Mortality in the United States & the United Kingdom", *Journal of National Cancer Institute* 93, pp. 1109-1110.
- Stamey, T. et al. (1987), "Prostate-specific Antigen as a Serum Marker for Adenocarcinoma of the Prostate", *New England Journal of Medicine* 317, pp. 909-916.
- Sturgeon, C. (2008), "National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast, & Ovarian Cancers", *Clinical Chemistry* 54, e11-e79.
- Timmermans, S. & Berg, M. (2003), *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine & Standardization in Health Care*, Philadelphia: Temple University Press.
- Timmermans, S. (2010), "Evidence-Based Medicine: Sociological Explorations", in Bird, C. E., Conrad, P., Fremont, A. M. & Timmermans, S. eds., *Handbook of Medical Sociology: Sixth*

- Edition*, pp. 309-323, Nashville: Vanderbilt University Press.
- Tosoian, J. & Loeb, S. (2010), "PSA & Beyond: The Past, Present, & Future of Investigative Biomarkers for Prostate Cancer", *The Scientific World Journal* 10, pp. 1919-1931.
- Tyutyulkova, S. (2011), "Effective Healthcare Program Initiatives in Future CER/PCOR in Mental Health", <http://www.ahrq.gov/news/events/conference/2011/tyutyulkova/index.html>
- UPSTF (2011), "Screening for Prostate Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement DRAFT", <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf12/prostate/draftreprostate.htm>.
- Ventegodt, S., Flensburg-Madsen, T. & Merrick, J. (2004), "Evidence-Based Medicine in Favour of Biomedicine & It Seems That Holistic Medicine Has Been Forgotten?", *British Medical Journal* 329, p. 987.
- Vessella, R. & Lange, P. (1992), "Screening for Prostatic Carcinoma with Prostate-specific Antigen", *Journal of Urology* 147, pp. 841-845.
- Will, C. & Moreira, T. (2010), "Introduction", in Will, C. & Moreira, T. eds., *Medical Proofs, Social Experiments: Clinical Trials in Shifting Contexts*, pp. 1-16, Farnham: Ashgate.
- Wilson, J. & Jungner, Y. (1968), "Principles & Practice of Mass Screening for Disease", *Boletin De La Oficina Sanitaria Panamericana* 65, pp. 281-393.
- Yamey, G. & Wilkes, M. (2002), "The PSA Storm", *British Medical*

The PSA Testing Debate in the U.S and Flexible Evidence-Based Medicine

Hyun, Jae Hwan

The global diffusion of Evidence-Based Medicine (EBM) is changing the landscape of medicine and the healthcare system. STS scholars have shown how EBM works when put into practice. In continuing to add to the literature of previous scholars, this paper traces the historical process and debate over Prostate-Specific Antigen (PSA) testing as an early screening test for prostate cancer in the U.S. This study will reveal that both pros and cons of the testing using EBM as a crucial resources of the debate, and in the process both 'flexibly' interpret and mobilize the hierarchy of scientific evidence for EBM despite the fact the hierarchy is imagined to being scientific criteria that is rigid. Furthermore, this paper will argue that this phenomenon, for which EBM currently seems to support the cons side of PSA screening, was constructed in the context of appraisal of the value 'quality of life' in the EBM system. This case study proposes that those who study the debate of medical technology in the EBM era should contextualize and analyze EBM as part of this debate rather than simply taking EBM for granted.

Key terms

Evidence-based Medicine (EBM), Prostate-Specific Antigen (PSA), Diagnostic and screening Test, Quality of Life, Medicine in Practice