

## 자궁내피임장치 카파티 380A에 관한 임상적 고찰

대한불임시술협회

배 병 주 · 황 영 환

### Clinical Experience with Copper T 380A Intrauterine Contraceptive Device

Byoung Choo Bai and Young Whan Whang

*Korean Association for Voluntary Sterilization*

#### = Abstract =

Copper T 380A intrauterine devices were inserted to nine thousand and nine hundred twenty women by 51 KAVS-member physicians since January 1, 1993 through December 31, 1993. This study was undertaken for the clinical analysis on a total of 9,920 women wearing Copper T 380A to grasp the effectiveness as well as the expulsion rate due to a various side effects.

The following features were the results of the study:

1. During the twelve months period, from January 1993 to December 1993, the largest number of IUD insertion per one physician is 740 cases and the smallest number 60 cases, the mean 195 cases.
2. After insertion of Copper T 380A, a total of 117 cases were removed the IUD; 81 cases (0.8%) were due to extensive bleeding and 36 cases (0.36%) were due to pain. The pregnancy failure rate represented comparatively lower rate, 0.08% (8 cases) and the expulsion rate was 0.06% (6 cases).
3. The removal rate of Copper T 380A was different by physicians. The highest removal rate for bleeding was 3.13% and 13 physicians (25.5%) did not experience any bleeding cases.
4. For the removal rate for pain, 30 physicians (58.8%) did not experience any removal of IUD due to pain while 21 physicians (41.2%) removed IUD due to pain: 17 physicians (33.4%) had 0.1-1.5% of removal rate and 4 physicians (7.0%) had 1.6-2.1% of removal rate.
5. A total of 43 physicians (84.3%) did not experience any pregnancy failure case while 8 (15.7%) physicians was experienced pregnancy failure rate. Four physicians (7.8%) had 0.1-0.5% of pregnancy failure rate and 4 physicians had 0.6-1.0% of pregnancy failure rate.
6. Expulsion rate showed comparatively lower, 0.06% in this study. A total of 45 physicians (88.2%) did not experience any expulsion cases while 6 physicians (11.7%) had expulsion rate with the highest expulsion rate of 2.0%.

#### 서 론

자궁내피임장치는 대단히 효과적이고 안전하며 편리하기 때문에 과거 수십년간 세계적으로 많은 여성들이 피임목적으로 사용하여 왔다. 최초의 근대적인 자궁내장치인 1960년

대 초에 출현된 리페스 루프(Lippes Loop)로서 생물학적 불활성 플라스틱인 포리에틸렌으로 제작되었으며 형태가 크며 피임효과도 그리 만족할 만한 것이 못 되었다. 따라서 여러 학자들은 더욱 효과적이며 부작용도 적게 일어나는 새로운 자궁내장치를 개발하고자 노력하였으며 계속 연구를 거듭하여 마침내 1970

년대에는 자궁내장치의 형태를 보다 작게 변화시키고 구리(Copper)를 함유한 소위 “제 2세대 자궁내장치”를 개발하였다.

이 시기에 개발된 카파장치는 카파티200과 카파7(그라비การ์ด)이었는데 이 장치들은 임신을 방지하는데 주력하여 개발하였을 뿐 그 피임효과가 장기간 지속되지 않으므로 매 2-3년마다 교환, 재시술을 하는 불편이 따랐다. 근래에 와서는 이와같은 불편을 제거하고자 자궁내장치에 구리의 함량을 증대하고 은코어(silver core)를 함유하기도 하여 더욱 효과를 극대화시키고 장기간 피임효과가 지속되도록 발전시켜 결국 피임효과가 장기간 지속되는 신세대 자궁내장치를 개발하였다.

최근에 개발되어 사용되는 신세대 자궁내장치로서는 카파티 380(TCu 380A, TCU 380Ag, TCU 380s)와 노바티(Nova T) 멀티로드 375(MLCu 375)가 있지만 단기간내에 세계적으로 급속하게 확대 보급되는 카파티 380A는 세계보건기구(WHO)연구결과 가장 피임효과가 탁월하며 장기간 지속되어서 미국식품의약국(FDA)에서는 피임수명을 자궁내장치로서는 최장기간인 8년을 승인하였다.

카파티 380A는 미국 인구협회(Population Council)에서 20여년간 연구결과 개발된 자궁내장치로서 T자형의 포리에틸렌으로 수직대에는 314mm<sup>2</sup>의 동선이 감겨있고 양팔에는 33mm<sup>2</sup>의 동추관이 각각 감싸있어서 현 카파장치로서는 가장 구리를 많이 함유한 장치이다. 이와같이 피임효과가 우월하고 장기간 지속되는 카파티 380A가 우리나라 여성들에게 미치는 영향에 관하여 파악하는 것은 대단히 중요한 의의가 있다고 하겠다.

## 연구 방법

1993년 1월 1일부터 1993년 12월 31일까지 만 12개월간 카파티 380A를 지속적으로 시술한 대한불임시술협회 회원 51명의 시술의사를 통하여 시술한 9,920명의 여성을 대상으로 피임효과를 알기위해 실패율, 그리고 부작용중 가장 흔히 발생할 수 있는 출혈 및 통증등으로 인한 제거율등을 분석 고찰하였으며, 이를 시술의사의 수기 또는 시술방법에 따르는 차이의 유무를 파악하기 위하여 시술의사별로 분석하였다.

대부분의 자과는 51명의 시술의사를 통한

부작용이나 실패율등에 관한 보고와 대한불임시술협회가 보유한 기록을 참고하였다.

## 연구 결과

### 1. 시술의사별 시술실적(Number of IUD Insertions by Physicians)

만 12개월간 카파티 380A의 시술실적은 시술의사에 따라 차이가 많았다. 가장 많은 시술실적이 12개월간 740례의 시술을 한 경우이며 다음이 600례의 경우, 그리고 가장 적은 시술실적이 60례를 시술한 경우이며 1인당 평균 195례를 시술하였다. 100례 내지 199례를 시술한 의사가 49.0%로 가장 많았으며, 다음이 200례 내지 299례를 시술한 의사로 25.5%를 차지하였다.

### 2. 제거율(Removal Rate)

카파티 380A를 삽입한 이후 심한 통증이나 지속적인 질출혈로 인하여 장치를 제거하여야만 할 경우가 있다. 이는 피시술자 개인으로부터 또는 시술의사의 수기에 따라 기인되는 결과로 표 2에서 보는 바와 같이 총 9,920례중에서 36례(0.36%)가 통증을 호소하여 제거

Table 1. Number of IUD insertions by physicians

No. of IUD insertion	No. of physicians	%
Less than 99	6	11.8
100-199	25	49.0
200-299	13	25.5
300-399	4	7.8
400 and over	3	5.9
Total	51	100.0

The smallest number...60  
The largest number...740  
The mean ...195

Table 2. Removal rate by reasons

Reasons	Number	%
Accidental pregnancy	8	0.08
Bleeding	81	0.81
Pain	36	0.36
Expulsion	6	0.06
Total	131	1.32

**Table 3. Removal for bleeding by physician**

Bleeding rate(%)	Number of physicians	%
0.0	13	25.5
0.1-1.0	20	39.2
1.1-2.0	14	27.4
2.1-3.0	3	5.9
3.1 and over	1	2.8
Total	51	100.0

**Table 4. Removal for pain by physicians**

Pain rate(%)	No. of physicians	%
0.0	30	58.8
0.1-0.5	6	11.8
0.6-1.0	5	9.8
1.1-1.5	6	11.8
1.6-2.0	1	5.0
2.1 and over	1	2.0
Total	51	100.0

하였으며 81례(0.81%)가 지속적인 출혈을 호소하여 제거하였다. 그리고 8례(0.08%)가 피임실패로 임신이 되어 제거하였으며 6례(0.06%)가 자연배출 되었다.

### 3. 시술의사별 출혈로 인한 제거(Removal for Bleeding by Physicians)

카파티를 삽입한 이후 출혈로 인하여 제거한 경우는 0.81%로 여타 제거원인에 비하여 가장 높게 나타났으며 시술의사에 따라 차이가 많았다. 13명(25.5%)의 의사가 출혈을 전혀 경험하지 않았으며 다음이 740례의 시술에서 2례(0.3%)의 출혈경험, 그리고 가장 많은 출혈을 경험한 시술의사는 160례의 시술에서 5례(3.13%)의 출혈을 경험한 경우이다. 0.1-1.0%의 출혈을 경험한 의사가 20명(39.2%)으로 가장 많이 나타났으며 다음이 1.1-2.0%의 출혈을 14명의 시술의사(27.4%)가 경험한 것으로 나타났다.

### 4. 시술의사별 동통으로 인한 제거(Removal for Pain by Physicians)

카파티를 삽입한 이후 시술의사별 동통으로 인한 제거율을 보면 30명(58.5%)의 의사가

**Table 5. Accidental pregnancy rate physicians**

Pregnancy rate(%)	No. of physicians	%
0.0	43	84.3
0.1-0.5	4	7.8
0.6-1.0	2	3.9
1.0 and over	2	3.9
Total	51	100.0

**Table 6. Expulsion rate by physicians**

Expulsion rate(%)	No. of physicians	%
0.0	45	88.2
0.1-0.5	3	5.9
0.6-1.0	2	3.9
1.1 and over	1	2.0
Total	51	100.0

동통을 전혀 경험하지 않았으며 6명의 의사가 0.1-0.5%와 1.1-1.5%의 동통을 각각 경험하였다. 가장 동통을 많이 경험한 시술의사는 260례의 시술에서 7례(2.69%)의 동통을 경험한 경우이고 반면에 가장 낮은 동통율은 740례의 시술에서 동통을 전혀 경험하지 않은 경우이고 다음이 400례의 시술에서 무 동통례의 경우이다.

### 5. 시술의사별 임신실패율(Pregnancy Rate Physicians)

카파티 380A를 삽입한 상태에서 임신을 하였다는 사실은 자궁내장치의 실패율을 의미하는 것으로 대단히 중요하다고 할 수 있다. 전체 시술에서 임신율은 0.08%(8례)이었으며, 임신을 전혀 경험하지 않은 시술의사는 전체의 84.3%였다. 0.1-0.5%의 임신율을 경험한 시술의사가 7.8%이었으며 다음이 0.6-1.0%와 1.0%이상의 임신율을 경험한 시술의사로 각각 3.9%를 나타냈다.

### 6. 시술의사별 자연탈출율(Expulsion Rate by Physicians)

카파티 380A를 삽입한 후에 자연히 탈출된례는 6례로 전체의 0.06%를 나타내어 비교적 낮은 율을 차지하였다. 자연탈출을 전혀 경험

하지 않은 시술의사가 45명(88.2%)이었으며 가장 많은 자연탈출을 경험한 시술의사가 100례 시술에서 2례를 경험한 경우이고 다음이 120례의 시술에서 1례를 경험한 경우로 시술의사에 따라 차이가 많음을 나타내었다.

## 고 찰

자궁내장치를 삽입한 이후 월경량이 증가하거나 출혈이나 동통이 일어나는 것은 가장 흔히 볼 수 있는 사실이며 자궁내장치를 제거하는 가장 주된 원인이기도 하다. 본 연구에서는 평균 0.81%의 여성이 출혈을 호소하고 0.36%가 동통을 호소하여 카파티를 제거하였다. 출혈이나 동통의 경우 특이한 사실은 시술의사에 따라 차이가 많았다는 점이다. 즉 13명의 시술의사는 전혀 출혈을 경험하지 않은 반면에 160례의 시술에서 5례(3.1%)의 출혈을 경험하기도 하였으며 740례의 시술에서 2례(0.27%)의 출혈을 경험하였다. 이는 Cole 등(1985)의 카파티 380Ag에 관한 연구보고에서 나타난 3.6%와 Sung 등(1984)의 보고에서의 6.8%의 출혈율에 비하면 대단히 낮은 빈도라고 할 수 있다.

이는 출혈의 원인이 시술의사에 삽입방법에 따라서 또는 피시술자 신체적 조건에 따라 차이가 있음을 알 수 있다. 카파티 삽입시 자궁강에 상처를 입힐 경우 출혈이 있을 수도 있지만(Snowden, et al., 1986; WHO et al., 1987) 더 이상 자녀를 원치않는 피시술자일 수록 출혈이 있을 수 있다고(WHO, 1987; Snowden, 1986) 보고하였다. 즉 Sivin과 Stern(1979) 그리고 Kozuh-Novak 등(1988) 보고에 의하면 고연령층이나 자녀가 있는 여성에게는 카파티 삽입 후에 출혈율이나 동통율이 비교적 낮은 편이며, 자녀가 필요하나 터울조절을 위하여 카파티를 삽입한 젊은 여성들도 출혈로 인하여 제거하는 경우는 적다고 하였다.

모든 자궁내장치는 삽입 후 비정상적인 출혈이나 동통을 동반할 수 있다. 그러나 그 원인이 자궁내장치 자체에 기인한 것이 아니라 시술의사의 삽입방법이나 시기 그리고 피시술자의 다른 조건에서 기인함으로써 시술의사의 주의 깊은 시술이 요구된다고 할 수 있다(IUDs, 1988).

자궁내장치는 다른 피임방법에 비하여 피임

효과가 대단히 양호한 방법인데 카파티 380A의 경우는 더욱 그러하다. 비록 피임이 실패하여 임신이 된다 하더라도 그 빈도는 대단히 낮다고 할 수 있다. Sivin과 Stern(1979)은 카파티 380A의 12개월 사용에서 1.0%의 임신율을 나타냈다고 보고하였으며 Cole 등(1984)은 0.3%, 그리고 Sung 등(1984)은 0.1%를 각각 보고하였다. 본 연구에서는 만 12개월 사용에서 0.08%의 임신실패율을 나타내어 다른 연구보고에 비하여 낮은 편이며 이 또한 시술의사에 따라 차이가 많았다.

카파티가 삽입된 상태이거나 또는 임신이 된 상태에서 카파티를 제거하지 않을 경우에는 50-60%의 임신이 자연유산으로 따른다고 많은 학자들은 보고하고 있다(Alvior, 1973; Koetsawang, et al., 1977; Kozuh, et al., 1988; Steven, et al., 1974; Tatum, et al., 1976; Vessey, et al., 1979). WHO(1987)와 미국 FDA(1974)의 보고에 의하면 카파티가 삽입된 상태에서 임신이 될 경우는 염증의 원인이 되므로 임신이 확인되면 즉시 카파티를 제거하여야 된다고 하였다. 이는 자연유산의 위험을 감소시킬 뿐 아니라 패혈증의 원인을 제거하기 위한 방법이라고 하였다(Alvior, 1973; Foreman, 1981; Koetsawang, et al., 1977; Tatum, et al., 1976). 또한 자궁내장치가 임신 중에 자궁내에 그대로 있을 경우에는 조산이나 사산 또는 미숙아의 원인이 된다고 하였다(Kozuh, et al., 1988; Vessey, et al., 1979). 자궁내장치가 삽입된 상태에서 임신이 될 경우에는 반드시 장치를 제거하는 것이 바람직하다고 하겠다.

자궁내장치가 삽입된 이후 자궁의 수축은 장치를 밖으로 밀어내는 작용을 하여 완전 또는 불완전 탈출을 일으킬 수가 있다. 그리고 자연탈출의 빈도는 연구보고마다 차이가 있다. Cole 등(1985)은 그들의 보고에서 3.3%의 자연탈출율을 보였다고 하였으며 Sivin과 Stern(1979)은 7.1%의 자연배출율을 보고하였다. 본 연구에서는 카파티의 자연배출빈도가 대단히 낮아서 12개월 사용에서 경우 0.06%를 나타냈으며 이 또한 시술의사에 따라 차이가 많았다. Tatum(1986)이나 Jain(1974)의 보고에 따르면 자궁내장치의 자연탈출의 대부분 삽입 후 3개월이내에서 일어난다고 하였으며 이러한 자연탈출은 피시술자가 카파티의 실을 촉지하여 탈출의 여부를 확인하는 방법

을 아는 것이 중요하다고 하였다.

자궁내장치의 자연탈출에 영향을 주는 요인으로는 임신을 경험하지 않거나 자녀들을 키우는 젊은 층의 여성에게서 흔히 있으며 자궁기지부에 정확한 삽입이 자연탈출의 기회를 감소시킨다고 보고하였다(Chi, et al., 1985; Cole, et al., 1984; Sivin, et al., 1981; 1984; Snowden, 1986; Thiery, et al., 1982; WHO, 1982; 1987).

## 결 론

1993년 1월부터 1993년 12월까지 만 12개월간 카파티 380A를 지속적으로 사용한 시술의사 51명이 시술한 9,920례의 피시술자를 대상으로 여러 측면에서 분석한 결과를 보면 다음과 같다.

1. 만 12개월간 카파티 380A의 시술실적을 보면 가장 많이 시술한 의사가 740례를 시술하였으며 가장 적게 시술한 의사가 60례를, 그리고 평균 195례를 시술하였다. 200례 내지 199례를 시술한 시술의사가 49.0%로 가장 많았으며, 다음이 200례 내지 299례를 시술한 의사로 25.5%를 차지하였다.

2. 카파티 380A를 삽입한 이후 81례(0.185)가 출혈을 호소하여 제거하였으며 다음이 통증으로 36례(0.36%)에서 제거하였다. 그리고 임신실패율은 0.08%로 비교적 낮게 나타났으며, 0.06%의 자연배출율을 보였다.

3. 출혈이 지속되어서 카파티를 제거한 경우는 시술의사에 따라 큰 차이가 나타났는데 가장 높은 출혈빈도는 3.13%이며 이데 반하여 출혈이 전혀 없었던 경우가 25.5%이었다. 이는 시술방법이나 피시술자의 여러가지 조건에 따라서 차이가 나타났다.

4. 동통을 호소하여 카파티를 제거한 빈도를 보면 17명(33.4%)의 시술의사가 0.1-1.5%의 동통을 경험하였으며 30명(58.8%)의 시술의사가 동통을 전혀 경험하지 않았다.

5. 카파티 380A를 삽입한 후에 임신을 한 실패율은 0.08%로 대단히 낮게 나타났다. 전체 시술의사의 84.3%가 임신을 전혀 경험하지 않았으며 0.1-0.5%의 임신율을 경험한 시술의사가 7.8%이었으며 1.0% 이상의 임신율을 경험한 시술의사가 3.9%(2명)을 나타냈다.

6. 카파티 380A가 자연히 탈출된 례는 6례로 전체의 0.06%를 나타내어 비교적 낮은 빈

도를 나타냈다. 자연탈출을 전혀 경험하지 않은 시술의사가 45명(88.2%)이었으며 가장 많이 자연탈출을 경험한 시술의사가 100례 시술에서 2례를 경험한 경우이다.

## 인 용 문 헌

Alvior GTjr: Pregnancy outcome with removal of intrauterine device. *Obstet Gynecol* 1973, 41, 894-896.

Anonymous. FDA investigating IUDs after deaths reported. *FDA Drug Bulletin* 1974, 4, 10.

Chi IC, Wilkens L, Rogers S: Expulsions in immediate postpartum insertion of Lippes Loop D and Copper T IUDs and their counterpart Delta Device. An epidemiological analysis. *Contraception* 1985, 32, 119-134.

Cole LP, Edelman DA, Potts DM, Wheeler RG, Laufe LE: Postpartum insertion of modified intrauterine devices. *J of Reproduc Med* 1984, 29, 677-682.

Cole LP, Potts DM, Aranda C et al.: An evaluation of the TCu 380Ag and the Multiload Cu375. *Fertil Steril* 1985, 43, 214-217.

Foreman H, Stadel BV, Schlesselman S: Intrauterine device usage and fetal loss. *Obstet Gynecol* 1981, 58, 669-667.

IUDs-A New Look, Intrauterine Devices, Population Reports, Johns Hopkins Univ Series B, No. 5, 1988.

Jain AK: Comparative performance of three types of IUDs in the United States. In: Hefnawi F and Segal SJ eds, Proceedings of the Third International Conference on Intrauterine Contraception. *Cairo Egypt* 1974, 12-14.

Koetsawang S, Rachawat D, Piya-Annant M: Outcome of pregnancy in the presence of intrauterine device. *Acta Obstet Gynecol Scandi* 1977, 56, 479-482.

Kozuh-Novak J, Andolsek L, Balogh SA, Waszak CS: Long-term use of intrauterine devices. *IPPF Medical Bulletin* 1988, 22, 1-3.

- Sivin I, Stern J: Long-acting more effective Copper T IUDs: a summary of US experience 1970-75. *Studies in Family Planning* 1979, 10, 263-281.
- Sivin I, Tatum HJ: Four years of experience with the TCu 380A intrauterine device. *Fertility Sterility* 1981, 36, 159-163.
- Sivin I, Alvarez F et al.: Intrauterine contraception with copper and with levonorgestrel: randomized study of the TCu 380Ag and Levonorgestrel 29µg/day devices. *Contraception* 1984, 30, 443-456.
- Sivin, I, Stern J, Diaz J et al.: Two years of intrauterine contraception with levonorgestrel and with copper: a randomized comparison of the TCu 380Ag and levonorgestrel 20µg/day devices. *Contraception* 1987, 35, 245-255.
- Snowden R: The IUD: A Woman's Guide, Lodon, Unwin Paperbacks, p127, 1986.
- Steven JD, Fraser IS: The outcome of pregnancy after failure of an intrauterine contraceptive device. *J Obstet Gynecol* 1974, 81, 282-284.
- Sung S, Qian L, Liu X: Comparative clinical experience with 3 IUDs, TCu 380Ag TCu220C and Mahua Ring in Tianjin, People's Republic of China. *Contraception* 1984, 29, 229-239.
- Tatum HJ, Connell EB: A decade of intrauterine contraception: 1976-1986. *Modern Trends* 1986, 46, 173-192.
- Tatum HJ, Schmidt FH, Jain AK: Management and outcome of pregnancies associated with the Copper T intrauterine contraceptive device. *Am J Obstet Gynecol* 1976, 126, 869-879.
- Thiery M, Van Kets H, Van Derpas H, Van Os W, Dombrowicz N: The MLCu250 clinical experience in Belgium and the Netherlands. *Brit J Obstet Gynecol Suppl* 1982, 4, 51-53.
- Vessey M, Meisler L, Flavel R, Yeates D: Outcome of pregnancy in women using different methods of contraception. *Brit J Obstet Gynecol* 1979, 86, 548-556.
- Westrom L, Mardh PA: Current views on the concept of pelvic inflammatory disease. *Australian and New Zealand J Obstet Gynecol* 1984, 24, 98-105.
- World Health Organization: Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. WHO, Geneva, Technical Report Series p91, 1987.
- World Health Organization: Task Force on IUDs for Fertility Regulation. Interval IUD insertion in parous women: a randomized multicentre comparative trial of the Lippes Loop D, TCu220C and the Copper 7. *Contraception* 1982, 26, 1-22.