

Efficacy and safety of male hormonal contraceptives

Eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales masculinos

Claudia Daiana Maciel¹  , Analia Claudia Sabattini¹  

¹Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad Abierta Interamericana. Argentina.

Received: 15-02-2024

Revised: 10-06-2024

Accepted: 04-10-2024

Published: 01-01-2025

How to Cite: Maciel CD, Sabattini AC. Efficacy and safety of male hormonal contraceptives. Interamerican Journal of Health Sciences. 2025; 5:255. <https://doi.org/10.59471/ijhsc2025255>

ABSTRACT

Introduction: unwanted pregnancy accounts for almost half of all pregnancies worldwide. A wide variety of contraceptives are available for women, but not for men. Many men wish to take a more active role in family planning, but currently only two male contraceptive options are available: condoms and vasectomy. Male contraception began in the 18th century with the use of condoms and later in the 19th century with vasectomy. In recent years, there has been a delay in the research and development of male contraceptives, leaving men with few options.

Objectives: to describe the efficacy and safety of male hormonal contraceptives.

Methods: a search for information was conducted in the Pubmed database. Articles published between 2002 and 2024 in both English and Spanish were examined, clinical trials were selected and the results obtained in them were analyzed.

Results: a total of 60 publications were reviewed, of which 15 met the inclusion criteria. The populations studied were young, healthy men.

Conclusion: despite the limited variety of contraceptive methods available for men, science has made significant advances in the development of new hormonal methods. These advances promise, in the not so distant future, to offer safer, more effective and more accessible options for birth control for men.

KEYWORDS

Testosterone; Male Fertility; Male Hormonal Contraception; Family Planning; Spermatogenesis.

RESUMEN

Introducción: el embarazo no deseado representa casi la mitad de los embarazos en todo el mundo. Existe una gran variedad de anticonceptivos para las mujeres, no así para los hombres. Muchos hombres desean asumir un papel más activo en la planificación familiar, pero actualmente solo cuentan con dos opciones anticonceptivas masculinas: los condones y la vasectomía. La anticoncepción masculina tiene su inicio en el siglo XVIII con el uso de condón y posteriormente en el siglo XIX la vasectomía. En los últimos años, ha habido un retraso en la investigación y desarrollo de anticonceptivos masculinos, lo que ha dejado al hombre con pocas opciones.

Objetivos: describir la eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales masculinos.

Métodos: se realizó una búsqueda de información en la base de datos de Pubmed. Se examinaron los artículos publicados entre los años 2002 y 2024 tanto en inglés como español, se seleccionaron los ensayos clínicos y se analizaron los resultados obtenidos en los mismos.

Resultados: se revisaron un total de 60 publicaciones, de las cuales 15 cumplieron con los criterios de inclusión. Las poblaciones estudiadas son hombres jóvenes y sanos.

Conclusión: a pesar de la limitada variedad de métodos anticonceptivos disponibles para los hombres, la ciencia ha logrado avances significativos en el desarrollo de nuevos métodos hormonales. Estos avances prometen, en

un futuro no tan lejano, ofrecer opciones más seguras, efectivas y accesibles para el control de la natalidad desde la parte masculina

PALABRAS CLAVE

Testosterona; Fertilidad Masculina; Anticoncepción Hormonal Masculina; Planificación Familiar; Espermatogénesis.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, existen en el mercado dos métodos anticonceptivos masculinos, el condón y la vasectomía. El condón, es un método de barrera que no solo previene el embarazo, sino que también protege eficazmente contra varias enfermedades de transmisión sexual. A pesar de su eficacia, su uso puede estar limitado por problemas de comodidad, sensibilidad y posibles reacciones alérgicas al látex. La vasectomía por otro lado es un método quirúrgico que consiste en cortar y sellar los conductos deferentes para impedir la liberación de espermatozoides durante la eyaculación. Aunque existen varias Técnicas para realizar la vasectomía, todas ellas comparten este principio fundamental. Este procedimiento tiene una tasa de fracaso menor al 1% y tiene pocas complicaciones graves.

Aunque se considera un método anticonceptivo permanente, es potencialmente reversible a través de una cirugía llamada vasovasostomía. Dependiendo de cómo se revierta la vasectomía, hay entre un 60 y un 90 por ciento de posibilidades de recuperar la fertilidad, pero no todos los hombres desean pasar por un quirófano. Sin embargo, el proceso requiere cirugía, y el éxito no está garantizado, la reversión no es tan sencilla como la vasectomía. A pesar de la limitada variedad de métodos anticonceptivos para los hombres, la ciencia ha logrado avances significativos lo que contribuirá a un mayor equilibrio en las responsabilidades anticonceptivas y a una mejor planificación familiar. Los estudios actuales, han evidenciado que los anticonceptivos hormonales masculinos pueden suprimir eficazmente la espermatogénesis sin efectos secundarios graves, pudiendo ser una alternativa viable y confiable a los métodos tradicionales. Con estos avances podríamos tener una gama más amplia de opciones anticonceptivas. Se espera contribuir a la disponibilidad de nuevas opciones anticonceptivas masculinas que puedan ser implementadas en un futuro cercano.

MÉTODO

Realizamos una revisión sistemática de la literatura. La revisión se llevó a cabo mediante búsquedas exhaustivas en la base de datos Pubmed, se incluyeron publicaciones del tipo “estudios clínicos”, “metaanálisis” y “revisiones sistemáticas” que investigan anticonceptivos hormonales masculinos entre los años 2002 – 2024. Se consideraron tanto publicaciones en inglés como en español, específicamente aquellos que evaluaron la eficacia y seguridad de anticonceptivos masculinos hormonales. Se excluyeron estudios con textos incompletos y estudios en animales. La revisión se llevó a cabo en el ámbito universitario de la facultad de medicina y ciencias de la salud de la universidad abierta interamericana.

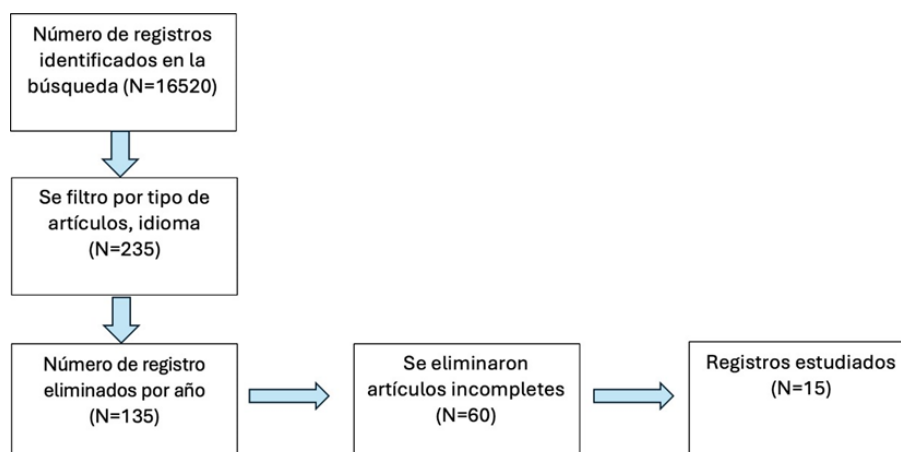


Figura 1. Diagrama de flujo

RESULTADOS

Se analizaron 15 publicaciones que investigaron la eficacia y seguridad de diversos anticonceptivos hormonales masculinos. La mayoría de los estudios demostraron que estos anticonceptivos fueron efectivos en la supresión de la espermatogénesis. La tasa de eficacia promedio fue alta como también la aceptación por parte de los participantes. Los datos obtenidos, incluyendo la eficacia y los efectos adversos específicos de cada anticonceptivo evaluado se observan en la figura 2.

Autor	Tipo de Artículo	Año del Artículo	Tipo de Anticonceptivo	Eficacia (%)	Efectos Adversos
Gonzalo ITG, Swerdloff RS, Nelson AL, Clevenger B, Garcia R, Berman N, et al.	Ensayo Clínico	2002	Implantes de Levonorgestrel (Norplant II) + Testosterona	94	Acné, aumento de peso, cambios de humor
Li J-W, Gu Y-Q.	Estudio de casos y controles	2008	Inyección 500mg Undecanoato de testosterona	90	No especificado
Nguyen BT, Yuen F, Farrant M, Thirumalai A, Fernando F, Amory JK, et al.	Ensayo Clínico	2021	11βmetil-19-nortestosterona dodecilcarbonato (11β-MNTDC)	96	Fatiga, disminución de la libido
Roth MY, Shih G, Ilani N, Wang C, Page ST, Bremner WJ, et al.	Ensayo Clínico	2014	Anticonceptivo hormonal masculino en gel transdérmico	97	Irritación en la piel, aumento de peso
Anawalt BD, Amory JK, Herbst KL, Coviello AD, Page ST, Bremner WJ, et al.	Ensayo Clínico Aleatorizado	2005	Enantato de testosterona intramuscular + Levonorgestrel oral	95	Sin aumento de peso, acné, cambios de humor
Qoubaitary A, Meriggola C, Ng CM, Lumbreras L, Cerpolini S, Pelusi G, et al.	Estudio Clínico	2006	Undecanoato de testosterona + Enantato de noretisterona	92	No especifica
Mahabadi V, Amory JK, Swerdloff RS, Bremner WJ, Page ST, Sitruk-Ware R, et al.	Estudio Clínico	2009	Gel de testosterona transdérmico + Nestorona	93	Irritación en la piel
Ayoub R, Page ST, Swerdloff RS, Liu PY, Amory JK, Leung A, et al.	Estudio Clínico	2017	Undecanoato de dimetandrolona (DMAU)	94	Fatiga, disminución de la libido
Yuen F, Thirumalai A, Pham C, Swerdloff RS, Anawalt BD, Liu PY, et al.	Estudio Clínico	2020	11β-MNTDC	96	Fatiga, disminución de la libido
Wu S, Yuen F, Swerdloff RS, Pak Y, Thirumalai A, Liu PY, et al.	Estudio Clínico	2019	11β-Metil-19-nortestosterona-17β-dodecilcarbonato	95	Fatiga, disminución de la libido
Surampudi P, Page ST, Swerdloff RS, Nya-	Estudio Clínico	2014	Undecanoato de dimetandrolona	93	Fatiga, disminución de la libido
Ngatchou JJ, Liu PY, Amory JK, et al.					
Nguyen BT, Farrant MT, Anawalt BD, Yuen F, Thirumalai A, Amory JK, et al.	Ensayo Clínico	2020	Undecanoato de dimetandrolona	94	Fatiga, disminución de la libido
Anawalt BD, Roth MY, Ceponis J, Surampudi V, Amory JK, Swerdloff RS, et al.	Estudio Clínico	2019	Gel de Nestorona-Testosterona	97	Irritación en la piel
Amory JK, Kalhorn TF, Page ST.	Estudio Clínico	2008	Enantato de testosterona oral + Dutasterida	92	No especifica
Ilani N, Roth MY, Amory JK, Swerdloff RS, Dart C, Page ST, et al.	Estudio Clínico	2012	Geles transdérmicos de Testosterona + Nestorona	94	Irritación en la piel

Figura 2. Eficacia y seguridad de los anticonceptivos hormonales masculinos

DISCUSIÓN

La introducción de anticonceptivos hormonales masculinos en el mercado tiene el potencial de equilibrar la responsabilidad de la planificación familiar entre hombres y mujeres. Este cambio podría promover una mayor equidad en las decisiones reproductivas.

Los resultados muestran que el Undecanoato de dimetandrolona (DMAU), 11B-19-nortestosterona y el gel transdérmico, tienen una alta eficacia y son bien aceptados por los usuarios, lo que los posiciona como alternativas viables a los métodos tradicionales. Esto coincide con estudios previos, como los reportados por otros autores que mostraron supresión de espermatogénesis y pocos efectos secundarios.^(16,17)

Los anticonceptivos masculinos hormonales representan un avance significativo en la contracepción, con resultados prometedores, sin embargo, es esencial continuar investigando, los estudios deben centrarse en la seguridad a largo plazo para poder asegurar su implementación exitosa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gonzalo ITG, Swerdloff RS, Nelson AL, Clevenger B, Garcia R, Berman N, et al. Levonorgestrel implants (Norplant II) for male contraception clinical trials: Combination with transdermal and injectable testosterone. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002; 87(8):3562–72. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12161475/>
2. Li J-W, Gu Y-Q. Predictors for partial suppression of spermatogenesis of hormonal male contraception. *Asian J Androl.* 2008;10(5):723–30. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18645675/>
3. Nguyen BT, Yuen F, Farrant M, Thirumalai A, Fernando F, Amory JK, et al. Acceptability of the oral hormonal male contraceptive prototype, 11 β -methyl-19- nortestosterone dodecylcarbonate (11 β -MNTDC), in a 28-day placebo-controlled trial. *Contraception.* 2021;104(5):531–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34153318/>
4. Roth MY, Shih G, Ilani N, Wang C, Page ST, Bremner WJ, et al. Acceptability of a transdermal gel-based male hormonal contraceptive in a randomized controlled trial. *Contraception.* 2014;90(4):407–12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24981149/>
5. Anawalt BD, Amory JK, Herbst KL, Coviello AD, Page ST, Bremner WJ, et al. Intramuscular testosterone enanthate plus very low dosage oral levonorgestrel suppresses spermatogenesis without causing weight gain in normal young men: A randomized clinical trial. *J Androl.* 2005;26(3):405–13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15867009/>
6. Qoubaitary A, Meriggiola C, Ng CM, Lumbreras L, Cerpolini S, Pelusi G, et al. Pharmacokinetics of testosterone undecanoate injected alone or in combination with norethisterone enanthate in healthy men. *J Androl.* 2006;27(6):853–67. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16837736/>
7. Mahabadi V, Amory JK, Swerdloff RS, Bremner WJ, Page ST, Sitruk-Ware R, et al. Combined transdermal testosterone gel and the progestin norethisterone suppresses serum gonadotropins in men. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(7):2313–20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19366848/>
8. Ayoub R, Page ST, Swerdloff RS, Liu PY, Amory JK, Leung A, et al. Comparison of the single dose pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of two novel oral formulations of dimethandrolone undecanoate (DMAU): a potential oral, male contraceptive. *Andrology.* 2017;5(2):278–85. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27907978/>
9. Yuen F, Thirumalai A, Pham C, Swerdloff RS, Anawalt BD, Liu PY, et al. Daily oral administration of the novel androgen 11 β -MNTDC markedly suppresses serum gonadotropins in healthy men. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020;105(3):e835–47. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31976519/>
10. Wu S, Yuen F, Swerdloff RS, Pak Y, Thirumalai A, Liu PY, et al. Safety and pharmacokinetics of single-dose novel oral androgen 11 β -methyl-19- nortestosterone-17 β - dodecylcarbonate in men. *J Clin Endocrinol Metab.* 2019;104(3):629–38. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30252057/>
11. Surampudi P, Page ST, Swerdloff RS, Nya-Ngatchou JJ, Liu PY, Amory JK, et al. Single, escalating dose pharmacokinetics, safety and food effects of a new oral androgen dimethandrolone undecanoate in man: a prototype

oral male hormonal contraceptive. *Andrology*. 2014; 2(4):579–87. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24789057>

12. Nguyen BT, Farrant MT, Anawalt BD, Yuen F, Thirumalai A, Amory JK, et al. Acceptability of oral dimethandrolone undecanoate in a 28-day placebo- controlled trial of a hormonal male contraceptive prototype. *Contraception*. 2020;102(1):52–7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32298717/>

13. Anawalt BD, Roth MY, Ceponis J, Surampudi V, Amory JK, Swerdloff RS, et al. Combined nesterone–testosterone gel suppresses serum gonadotropins to concentrations associated with effective hormonal contraception in men. *Andrology*. 2019;7(6):878–87. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30969032/>

14. Amory JK, Kalthorn TF, Page ST. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of oral testosterone enanthate plus dutasteride for 4 weeks in normal men: Implications for male hormonal contraception. *J Androl*. 2008; 29(3):260–71. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18046048/>

15. Ilani N, Roth MY, Amory JK, Swerdloff RS, Dart C, Page ST, et al. A new combination of testosterone and nesterone transdermal gels for male hormonal contraception. *J Clin Endocrinol Metab*. 2012;97(10):3476–86. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22791756/>

16. Suryani Arifin E, Mulawardhana P, Wardhani P. Comparison of Detection of HPV DNA from Menstrual Blood in Menstrual Cup and Cervical Swab in Sexual Single Partner and Multi-Partner Women. *Salud, Ciencia y Tecnología*. 2024; 4:1291. <https://doi.org/10.56294/saludcyt20241291>

17. Rivera Miranda Y, Sánchez Oropesa Y, Miranda Cordero L, Pérez Rilova D, Martínez Alonso I. Human papillomavirus educational intervention strategy for women of childbearing age. *Salud, Ciencia y Tecnología - Serie de Conferencias*. 2022; 1:278. <https://doi.org/10.56294/sctconf2022278>

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Curación de datos: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Análisis formal: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Investigación: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Metodología: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Administración del proyecto: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Redacción – borrador original: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.

Redacción – revisión y edición: Claudia Daiana Maciel, Analia Claudia Sabattini.