



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFFECTIVIDAD DEL ACEITE DE ONAGRA
EN COMPARACIÓN CON LA VITAMINA E
COMO COADYUVANTE EN EL
TRATAMIENTO DE LA MASTALGIA: REVISIÓN
SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: MARÍA DEL CISNE VASQUEZ CAMPOVERDE

ANTHONY ESTUARDO SAQUICELA DURÁN

DIRECTOR: DR. OSWALDO JAIR DURAN VEGA

CUENCA – ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**EFFECTIVIDAD DEL ACEITE DE ONAGRA
EN COMPARACIÓN CON LA VITAMINA E
COMO COADYUVANTE EN EL
TRATAMIENTO DE LA MASTALGIA: REVISIÓN
SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES: MARÍA DEL CISNE VASQUEZ CAMPOVERDE

ANTHONY ESTUARDO SAQUICELA DURÁN

DIRECTOR: DR. OSWALDO JAIR DURAN VEGA

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

Yo, **María del Cisne Vasquez Campoverde** portador de la cédula de ciudadanía No. **0105839765** y **Anthony Estuardo Saquicela Durán** portador de la cédula de ciudadanía No. **0105935423**. Declaramos ser autores de la obra: **“Efectividad del aceite de onagra en comparación con la vitamina como coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia: revisión sistemática”**, sobre el cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizamos y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 08 de septiembre de 2026

F:  Validar únicamente en FirmaRC.
Firmado electrónicamente por:
**MARIA DEL CISNE
VASQUEZ CAMPOVERDE**

María del Cisne Vasquez Campoverde

C.I. 0105839765

 Validar únicamente en FirmaRC.
Firmado electrónicamente por:
**ANTHONY ESTUARDO
SAQUICELA DURAN**

F: _____

Anthony Estuardo Saquicela Durán

C.I. 0105935423

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR

Certifico que el presente trabajo denominado **“Efectividad del aceite de onagra en comparación con la vitamina E como coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia: revisión sistemática”** realizado por **María del Cisne Vasquez Campoverde** con documento de identidad No **0105839765** y **Anthony Estuardo Saquicela Durán** con documento de identidad No **0105935423**, previo a la obtención del título profesional de Médico, ha sido asesorado, supervisado y desarrollado bajo mi tutoría en todo su proceso, cumpliendo con la reglamentación pertinente que exige la Universidad Católica de Cuenca y los requisitos que determina la investigación científica.

Cuenca, 08 de septiembre de 2026



F: _____

Dr. Oswaldo Jair Durán Vega

DIRECTOR / TUTOR

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía constante en este camino, por darme serenidad en medio del caos y claridad en los momentos de duda. Gracias por recordarme que cada paso, por más pequeño que parezca, tiene sentido cuando se camina con fe y por la oportunidad invaluable de dedicarme a una profesión que no solo forma mentes, sino también corazones, como lo es la Medicina.

A mis padres, Viviana y Orlando, quienes con su entrega diaria y su amor incansable han sido la base firme sobre la que he construido este sueño. Gracias por su amor incondicional, por sus abrazos que sanan más que mil palabras, por su fe en mí incluso cuando yo misma dudaba.

Gracias por sostenerme incluso en los momentos en los que dije que no necesitaba ayuda, por estar ahí cada vez que tropecé, levantándome con su amor y su fe inquebrantable. Por los sacrificios que hicieron sin esperar reconocimiento, y por los sueños que dejaron en pausa para que yo pudiera alcanzar los míos. Esta tesis también les pertenece, porque me enseñaron a no rendirme, a luchar con el corazón y a comprender que el verdadero éxito se construye con esfuerzo, humildad y amor. Sin ustedes, este logro simplemente no habría sido posible.

A mis abuelas, Inés y María, sabias y generosas maestras de vida, sus consejos y enseñanzas han sido una brújula que me ha guiado en la formación no solo de mi persona, sino también de mis valores como futura médica. Gracias por enseñarme que el conocimiento también se transmite desde el ejemplo, la paciencia y la bondad.

A mi tía Gaby, que ha sido como una hermana para mí, a pesar de la distancia siempre ha estado presente, pendiente de cada paso, acompañándome con su amor y con esa mezcla de angustia y orgullo que solo sienten quienes aman de verdad. Gracias por celebrar cada logro y por hacerme sentir que nunca he estado sola.

A mis amigas, esas almas hermosas que se convirtieron en hermanas a lo largo de estos años, algunas estuvieron desde el primer día de clases, otros se sumaron en el camino, pero todas dejaron huellas imborrables en esta travesía. Gracias por estar en las buenas, en las malas y en las que no sabíamos si reír o llorar. Por las risas a carcajadas en los pasillos, los apuntes compartidos de último minuto, por lo eternos “no entiendo nada” que terminaban en “ya casi lo logramos”.

En especial a Dome y Mel, quienes caminaron conmigo paso a paso en esta aventura llamada tesis; juntas nos enfrentamos a cada obstáculo, compartimos angustias, risas nerviosas y motivaciones constantes. Gracias por compartir conmigo desvelos, lágrimas, enojos, celebraciones, por su apoyo incondicional y por hacer que esta carrera que a veces parecía interminable se sintiera más humana, más cálida y mucho menos solitaria. Sin ustedes, todo esto habría sido más duro y mucho menos divertido. Gracias por enseñarme que la amistad también puede ser medicina.

Y también dedico este trabajo a todo lo que fui durante este camino: a esa parte de mí que sintió miedo, que se quebró más de una vez, que pensó en rendirse... pero eligió seguir, crecer y creer que todo el esfuerzo tendría sentido. A la constancia, a las madrugadas en vela, a las pequeñas metas que se fueron sumando en silencio.

A la persona que creció con cada clase, con cada desafío, con cada paciente que enseñó más allá de los libros. Esta tesis representa mucho más que hojas impresas: es la prueba de que los sueños que se persiguen con amor, compromiso y un poco de locura... sí se cumplen. Medicina me ha transformado: me enseñó a mirar la vida con sensibilidad, a escuchar con empatía y a comprender el valor único que encierra cada historia que toca nuestras manos.

Hoy cierro este capítulo con el corazón agradecido y la certeza de que este es solo el comienzo de una vida dedicada a sanar, a aprender y a servir con vocación.

Atentamente,

María del Cisne Vasquez Campoverde

DEDICATORIA

En primer lugar, agradezco profundamente a Dios Todopoderoso, quien me ha concedido las capacidades para superarme y la dicha de cruzarme con las personas correctas en este apasionante camino que es la Medicina.

A mis amados padres, Dalila y Jovanny, por ser mi pilar constante. Gracias por impulsarme sin reservas, por enseñarme que el conocimiento tiene verdadero valor solo cuando va acompañado de integridad y humanidad. A Thalia, compañera incansable en esta historia. Aunque a veces hayamos visto el mundo desde ángulos distintos, siempre supimos encontrarnos y apoyarnos con el corazón.

A Carolina, por ser faro en mis primeros pasos, por inspirarme, por motivarme a elegir este camino, y por estar presente desde que esta aventura apenas comenzaba. A José, cuyo apoyo, cercanía y calidez han sido bálsamo, fuerza durante todos estos años. Gracias por hacerme sentir siempre acompañado.

A mi novia y mejor amiga Nico, por motivarme sin descanso y tomar mi mano sin soltarla hasta el final de este proyecto. Gracias por enseñarme a mirar la vida de una manera distinta con tu admirable sencillez, humildad y amor.

Y a Cloe, que con su patita y su silenciosa compañía me recordó, incluso en los días difíciles, que el amor también se encuentra en los pequeños gestos.

Atentamente,

Anthony Estuardo Saquicela Durán.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Católica de Cuenca, por ser el espacio donde crecí no solo como estudiante, sino también como persona, por ser el lugar donde descubrí mi vocación, crecí, me formé y soñé en grande. Gracias por cada oportunidad, cada reto y cada lección que me han hecho llegar hasta aquí.

A mi tutor de tesis el Dr. Jair Duran, por su orientación constante, por su paciencia, sus observaciones precisas y por cada consejo que guio este trabajo. Gracias por su confianza en este proceso.

A mi metodólogo el Dr. Juan Coronel, por su apoyo técnico en cada fase del trabajo y por su dedicación para que este proyecto alcance el rigor necesario y poder dar forma a esta investigación.

A todos los docentes que estuvieron presentes a lo largo de estos años, gracias por enseñarme con pasión, por transmitir su experiencia y por dejar huellas que llevaré siempre en mi ejercicio profesional, y por formar no solo a una profesional, sino también a una persona más consciente y comprometida.

A mi compañero de tesis Anthony Saquicela, por su participación y colaboración a lo largo del desarrollo de este trabajo y por cada jornada compartida.

A todos quienes, de una u otra forma, fueron parte de este camino, gracias por dejar una huella en esta etapa tan importante de mi vida, que hoy concluye con gratitud.

Atentamente,

María del Cisne Vasquez Campoverde

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Católica de Cuenca, mi alma máter, por abrirme las puertas y brindarme el espacio para crecer, no solo académicamente, sino también como ser humano. Gracias por ser el terreno fértil donde germinaron mis sueños.

Al Dr. Jair Durán, mi tutor, por su inmensa paciencia, guía y por compartir con generosidad su sabiduría. Su apoyo ha despertado en mí una pasión profunda por este tema y ha dejado una huella imborrable en mi formación.

Con sincero afecto, agradezco al Dr. Juan Fernando coronel, quien nos ha acompañado desde el inicio de este proyecto. Su bondad, templanza y vasto conocimiento han sido faro en el camino, ayudándonos a avanzar con firmeza y claridad en cada paso de esta investigación. Su entrega y calidad humana son ejemplo e inspiración.

A mi compañera de tesis, María del Cisne Vasquez, expreso mi agradecimiento por su constante dedicación, compromiso y apoyo. Su participación ha sido esencial para el desarrollo y culminación de este proyecto.

Atentamente,

Anthony Estuardo Saquicela Durán.

RESUMEN

Introducción: La mastalgia, dolor mamario frecuente que impacta la calidad de vida femenina, impulsando la búsqueda de alternativas naturales efectivas, como tratamiento complementario.

Objetivo general: Evaluar la efectividad de la vitamina E frente al aceite de onagra como tratamiento coadyuvante en la reducción de la mastalgia.

Metodología: Se llevó a cabo una revisión sistemática, se consideraron artículos publicados durante los últimos 10 años. Se consultó en los buscadores científicos como; Scopus, ProQuest, PudMed, Scielo, Springer, Taylor & Francis y Web of Science. Se incluyeron 11 estudios, compuestos por 10 ensayos clínicos y 1 estudio observacional de tipo cohorte. El riesgo de sesgo fue valorado utilizando la herramienta ROB-2 para ensayos clínicos y JBI para observacionales.

Resultados: Ambos tratamientos redujeron el dolor. La onagra alivió la mastalgia cíclica tras meses de uso y la vitamina E también disminuyó el dolor mamario. En la mayoría de estudios la eficacia fue similar con buena tolerancia y efectos adversos leves.

Discusión: Se muestra resultados diversos por las variaciones metodológicas entre estudios. Tanto el aceite de onagra como la vitamina E tienen efectividad moderada en mastalgia y son seguros, aunque no siempre superan al placebo. El aceite de onagra requiere de períodos prolongados (4-6 meses) para obtener mejores resultados.

Conclusiones: Tanto la vitamina E como el aceite de onagra se consideran terapias seguras y efectivas para reducir moderadamente el dolor mamario, destacándose ligeramente la vitamina E en efectividad. Se recomienda estudios para fortalecer los resultados

Palabras clave: Mastalgia, Vitamina E, Aceite de onagra

ABSTRACT

Introduction: Mastalgia, a common breast pain that affects women's quality of life, leads to the search for effective natural alternatives as a complementary treatment.

Objective: To evaluate the effectiveness of vitamin E versus evening primrose oil as an adjuvant treatment for reducing mastalgia.

Methodology: A systematic review was conducted following the PRISMA 2020 statement guidelines. Open-access articles published within the last 10 years were considered. Searches were performed in the PubMed and Taylor & Francis databases. Twelve studies were included, comprising clinical trials and observational studies. The risk of bias was assessed using the RoB-2 tool for clinical trials and the JBI for observational studies.

Results: Both treatments reduced pain. Evening primrose oil alleviated cyclical mastalgia after months of use, while vitamin E also decreased breast pain. In most studies, efficacy was similar, with good tolerance and mild adverse effects.

Discussion: Results varied due to methodological differences between studies. Both evening primrose oil and vitamin E showed moderate effectiveness in treating mastalgia and were safe, although they did not consistently outperform placebo. Evening primrose oil requires prolonged use (4-6 months) to achieve better results.

Conclusions: Both vitamin E and evening primrose oil are considered safe and effective therapies for moderately reducing breast pain, with vitamin E being slightly more notable in effectiveness. Further studies are recommended to strengthen the findings.

Keywords: Mastalgia, Vitamin E, Evening primrose oil

ÍNDICE

CONTENIDO

RESUMEN	10
ABSTRACT.....	11
INTRODUCCIÓN	13
OBJETIVOS.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos	15
METODOLOGÍA.....	16
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN.....	30
CONCLUSIONES.....	33
CONFLICTO DE INTERESES.....	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS.....	38

INTRODUCCIÓN

La mastalgia, definida como el dolor mamario, representa una de los motivos más frecuentes de consulta ginecología tanto en edad fértil y menopáusica. Aunque la mayoría de los casos no está relacionada con patologías maligna, su repercusión en la calidad de vida, su asociación con ansiedad y su frecuente vinculación con el temor al cáncer de mama hacen que su abordaje clínico tenga gran relevancia (1). Esta condición puede clasificarse en cíclica, cuando guarda relación con las fluctuaciones hormonales del ciclo menstrual, y no cíclica, cuando el dolor persiste de manera independiente al ciclo. En ambos casos, puede manifestarse como dolor difuso o localizado, constante o intermitente, generando malestar físico y psicológico que interfiere con las actividades cotidianas (2)

A nivel global, se estima que entre el 60% y el 70% de las mujeres experimentarían mastalgia en algún momento de sus vidas. Aunque en Ecuador no se cuenta con datos nacionales estandarizados, estudios en países latinoamericanos cercanos indican una prevalencia similar (3). A pesar de esta falta de frecuencia, muchas mujeres no consultan ni acceden a tratamiento oportuno, lo que perpetúa el sufrimiento físico y emocional asociado. Entre los factores implicados se encuentran desequilibrios hormonales, inflamación del tejido mamario, dietas ricas en grasas saturadas, estrés, uso de anticonceptivos orales, sobrepeso, y clínicos como la asimetría mamaria (4).

Desde el punto de vista fisiopatológico, la mastalgia se relaciona con una respuesta exacerbada a los estrógenos, la progesterona y la prolactina, lo que induce sensibilidad mamaria, proliferación glandular, edema y fibrosis. Además, se ha propuesto una hipótesis inflamatoria basada en un desequilibrio de los ácidos grasos esenciales, especialmente el ácido gamma-linolénico (GLA), cuya deficiencia compromete la síntesis de prostaglandinas antiinflamatorias, exacerbando el dolor mamario (5).

Los tratamientos actuales incluyen tanto enfoques no farmacológicos, (mediante ajustes en los hábitos diarios, incluyendo la alimentación, control del estrés y utilización de sujetadores apropiados), como intervenciones farmacológicas más agresivas, incluyendo antiinflamatorios no esteroideos (AINES), moduladores hormonales como el tamoxifeno o agentes androgénicos como el danazol, aunque este último, tiene efectos adversos que limitan su uso, lo que ha motivado la búsqueda de terapias complementarias seguras y bien toleradas (6).

En este contexto, el aceite de onagra (*Oenothera biennis*) y la vitamina E han sugerido como alternativas terapéuticas relevantes. El aceite de onagra, rico en ácido gamma-linolénico, ha demostrado contribuir a la regulación de la síntesis de prostaglandinas E1, lo que disminuye la inflamación y el dolor mamario (7). Ensayos clínicos han evidenciado una reducción significativa de la mastalgia clínica en pacientes tratadas con dosis de 1 a 3 gramos diarios durante tres meses, con tasas de mejoría entre el 60% y el 70%. Su perfil de seguridad es favorable, con pocos efectos adversos reportados, por lo que se considera una alternativa adecuada, en especial para mujeres que prefieren evitar tratamientos hormonales (8).

Por su parte, la vitamina E, un antioxidante liposoluble, tiene la capacidad de proteger las células mamarias del daño oxidativo, además de modular la síntesis de hormonas esteroides (9). Se ha observado que puede reducir la intensidad del dolor mamario hasta un 60% en pacientes con mastalgia, con mayor efectividad en casos no cíclicos. Aunque sus mecanismos difieren del aceite de onagra, los estudios sugieren que ambos tratamientos pueden ser complementarios o alternativos según el tipo de mastalgia, el perfil cíclico de la paciente y su respuesta individual (10).

Si bien ambos compuestos muestran resultados promisorios, las diferencias en su mecanismo de acción, perfil de seguridad, tiempo de respuesta y preferencia de las pacientes destacan la necesidad de revisar sistemáticamente la literatura científica disponible para comprar su eficacia en el tratamiento de la mastalgia (11). Asimismo, es importante considerar aspectos como la adherencia terapéutica, la disponibilidad y el contexto sociocultural en el que se aplican estas terapias, especialmente en poblaciones latinoamericanas, donde los patrones alimentarios, hormonales y de acceso al sistema de salud pueden influir significativamente en los resultados clínicos (12).

Este trabajo tiene como finalidad reunir y analizar críticamente la evidencia científica más actual sobre usos del aceite de onagra y la vitamina E como tratamientos coadyuvantes en la mastalgia. Su propósito es generar conocimientos que contribuyan a orientar la práctica clínica basada en evidencia, optimizar las estrategias terapéuticas disponibles, lo cual permita brindar un abordaje integral con efectos positivos en el estado físico, emocional y funcional de las mujeres afectadas.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Evaluar la efectividad de la vitamina E frente al aceite de onagra como tratamiento coadyuvante en la reducción de la mastalgia.

Objetivos Específicos

- Identificar las características clínicas del aceite de onagra en el tratamiento coadyuvante de la mastalgia, con énfasis en la seguridad y efectos adversos reportados en estudios clínicos previos.
- Reconocer estudios clínicos que investigan la efectividad de la vitamina E en el tratamiento coadyuvante de la mastalgia, con un enfoque particular en su impacto en el control del dolor, efectos adversos y su perfil de seguridad.
- Comparar la efectividad del uso de la vitamina E y el aceite de onagra como tratamiento coadyuvante en la reducción de la mastalgia.

METODOLOGÍA

La presente revisión bibliográfica de tipo sistemática fue elaborada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA “Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses” del año 2020. De igual manera, se comprobó que el tema no se encuentra registrado en PROSPERO “International prospective register of systematic reviews”.

Se empleó la estrategia PICO para formular la pregunta de investigación, detallada en la tabla 1.

Tabla 1. Pregunta PICO.

	COMPONENTES	DESCRIPCIÓN
P	Pacientes o población	Pacientes con mastalgia
I	Intervención	Uso de aceite de onagra como tratamiento coadyuvante
C	Comparación	Empleo de vitamina E como tratamiento coadyuvante
O	Resultados	Efectividad

A partir de ello, se planteó la siguiente pregunta de investigación ¿el uso de aceite de onagra como tratamiento coadyuvante es más efectivo que la vitamina E en el control de la mastalgia?

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron estudios publicados en inglés y español durante los últimos 10 años. Este rango temporal se definió debido a la escasa disponibilidad de información actualizada y a que varios estudios recientes no cumplían con los estándares metodológicos necesarios para su inclusión en una revisión sistemática. Por tanto, se amplió el intervalo de búsqueda para asegurar una base de evidencia suficiente y pertinente. Se seleccionaron investigaciones que evaluaran el uso del aceite de onagra y la vitamina E como tratamiento coadyuvante en pacientes con mastalgia. Fueron incluidos 11 ensayos clínicos, 1 estudio observacional de tipo cohorte. Se excluyeron artículos de revisión sistemática, revisiones narrativas, metaanálisis, reportes de casos, estudios en animales y aquellos con datos incompletos.

Para la realización de esta revisión sistemática, la búsqueda de los estudios fue consultados desde el 1 de noviembre de 2024 hasta el 30 de abril de 2025, en los siguientes buscadores científicos: Scopus, ProQuest, PudMed, Scielo, Springer, Taylor & Francis y Web of Science.

Estrategias de búsqueda

Las palabras claves empleadas fueron consultadas en la página web “Descriptores en Ciencias de la Salud DeCS/MeSH”, como se detalla en la tabla 2

Tabla 2. Términos DeCS/MeSH

FUENTE	PALABRA CLAVE	TERMINOS ALTERNATIVOS
DeCS	Mastodinia	Mastalgia
MeSH	Mastodynia	-
DeCS	Oenothera biennis	Prímula de la Tarde
MeSH	Oenothera biennis	-
DeCS	Vitamina E	-
MeSH	Vitamin E	-

Estos términos fueron asociados empleando los operadores booleanos “AND y OR” para construir los siguientes algoritmos de búsqueda que se detallan en la tabla 3, los cuales fueron mencionados en las bases de datos antes descritas.

Tabla 3. Ecuaciones de búsqueda.

BASES DE DATOS	ALGORITMOS DE BÚSQUEDA
Pubmed, Scopus, Springer, Web of Science, Proquest, Scielo, Taylor & Francis	(Mastodynia) AND (Oenothera biennis)
	(Mastodynia) AND (Vitamin E)
	(Mastodynia) AND ((Oenothera biennis) OR (Vitamin E))

Proceso de selección de los estudios

La etapa de selección de estudios fue llevada a cabo por ambos autores en 2 fases: en la primera se analizó el título y resumen de cada artículo con la finalidad de excluir estudios no relacionados con el tema o duplicados; en la segunda los artículos restantes fueron analizados de forma completa para determinar si cumplen con los criterios de inclusión previamente establecidos. Para identificar estudios repetidos se empleó el software Zotero.

Proceso de extracción de los datos

La recopilación de la información fue realizada por los dos investigadores. Los datos fueron recopilados en una base previamente elaborada el programa Microsoft Excel. En casos de desacuerdo en la selección o extracción, el encargado de solventar esta problemática fue el conductor de la investigación.

Lista de datos

- Desenlaces: seguridad, efectos adversos, control del dolor, tolerancia.
- Otras variables: base de datos, título del artículo, autor del estudio, año, tipo de estudio, duración e intervención y método de evaluación.

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales

La evaluación del riesgo de sesgo, se examinó con las siguientes herramientas metodológicas: la herramienta RoB 2 (Risk of Bias 2) aplicada para estudios clínicos

aleatorizados, y las herramientas del Joanna Briggs Institute (JBI) para estudios observacionales, específicamente estudios transversales y cohortes (13,14).

La herramienta RoB 2 está diseñada específicamente para examinar el riesgo de sesgo en estudios clínicos aleatorizados (13) Este instrumento identifica posibles fuentes de sesgo que podrían comprometer la validez interna del estudio. Evalúa cinco áreas principales: sesgo debido al proceso de asignación de la secuencia aleatoria, sesgo por desviaciones en la asignación del tratamiento, sesgo relacionado con la falta de cegamiento (blinding), sesgo por datos incompletos y sesgo en la comunicación de resultados. Cada una de estas áreas se califica desde bajo hasta alto riesgo, facilitando a los investigadores detectar con claridad los riesgos que podrían afectar la validez de los hallazgos (13).

La herramienta JBI para estudios transversales permite valorar el rigor metodológico de los estudios por medio de preguntas que verifican aspectos críticos como la claridad en la definición de los objetivos, la representatividad y adecuada selección de la muestra, la precisión en la definición y medición de variables, y la transparencia en el análisis estadístico empleado (14). De esta manera, permite determinar la robustez metodológica del estudio y la confiabilidad de sus resultados, así como su aplicabilidad en contextos clínicos y académicos (14).

Tabla 4. Preguntas realizadas estudios transversales

1. Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?
2. Were the study subjects and the setting described in detail?
3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?
4. Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?
5. Were confounding factors identified?
6. Were strategies to deal with confounding factors stated?
7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?
8. Was appropriate statistical analysis used?

La herramienta JBI Cohorte está dirigida a valorar estudios observacionales prospectivos (cohortes), en los cuales se realiza un seguimiento de individuos a lo largo del tiempo para explorar asociaciones entre exposiciones específicas y desenlaces determinados. Este cuestionario evalúa la validez interna del estudio, incluyendo aspectos críticos como la selección adecuada y representativa de los participantes, la definición y medición rigurosa de las exposiciones y desenlaces, y el control efectivo de factores de confusión.

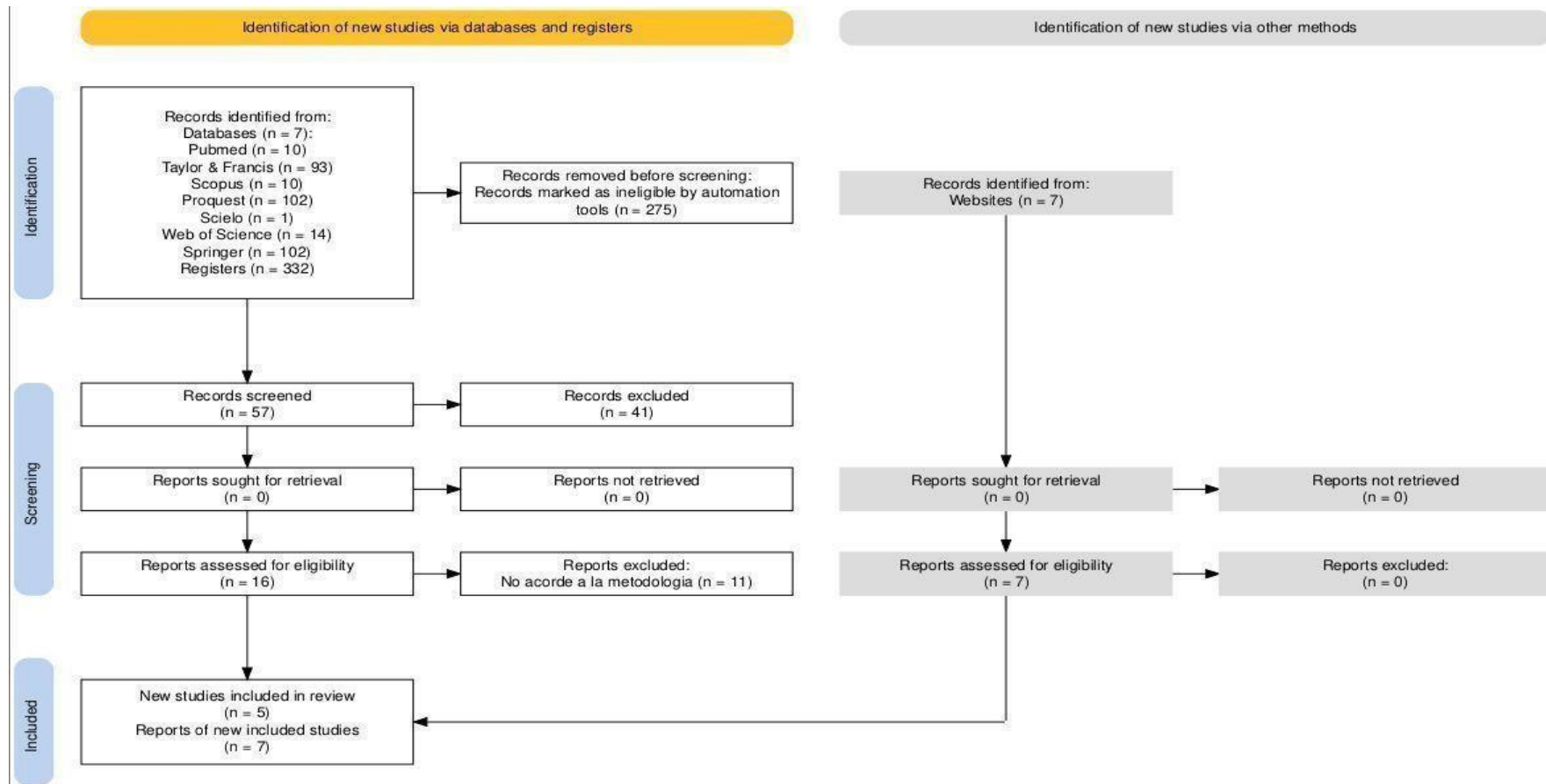
Con ello se asegura que los resultados del estudio sean sólidos metodológicamente y relevantes para la práctica clínica (15).

Tabla 5. Preguntas realizadas casos cohorte

1. Were the two groups similar and recruited from the same population?
2. Were the exposures measured similarly to assign people to both exposed and unexposed groups?
3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?
4. Were confounding factors identified?
5. Were strategies to deal with confounding factors stated?
6. Were the groups/participants free of the outcome at the start of the study (or at the moment of exposure)?
7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?
8. Was the follow up time reported and sufficient to be long enough for outcomes to occur?
9. Was follow up complete, and if not, were the reasons to loss to follow up described and explored?
10. Were strategies to address incomplete follow up utilized?
11. Was appropriate statistical analysis used?

Selección de estudios

Figura 1. Proceso de selección de estudios.



RESULTADOS

Características de los estudios

Los estudios incluidos en la presente revisión sistemática se describen en la tabla 7.

Tabla 7. Artículos incluidos en la revisión sistemática.

Nº	BASE DE DATOS	TÍTULO	AUTOR	AÑO
1	PudMed	Effectiveness of Evening Primrose and Vitamin E for Cyclical Mastalgia: A Prospective Study (17).	Kumari, et al	2024
2	PudMed	Clinical effectiveness of vitamin E and vitamin B6 for improving pain severity in cyclic mastalgia (18).	Shobeiri, et al	2015
3	Proquest	Compare the effect of flaxseed, evening primrose oil and Vitamin E on duration of periodic breast pain (19).	Jaafarnejad, et al	2017
4	ProQuest	The comparison of the effect of flaxseed oil and vitamin E on mastalgia and nodularity of breast fibrocystic: a randomized doubleblind clinical trial (20).	Gholamali et al	2021
5	Google Académico	Vitamin E versus Evening Primrose Oil versus Placebo for the Treatment of Cyclic Mastalgia: A Double-Blind Randomized Controlled Trial (21).	Seifalyazal, et al	2022
6	Google Académico	Evening Primrose Oil and Vitamin E in Mastalgia Which Is Better? (22).	Thakur, et al	2016

7	Google Académico	Vitamin E and Omega-3, 6 and 9 Combinations Versus Vitamin E in the Treatment of Mastodynia (23).	Delfan, et al	2015
8	Google Académico	Role of vitamin E in management of mastalgia without a palpable lump (24).	Muralidhar, et al	2016
9	Google Académico	Comparative effect of danazol vs evening primrose oil in the management of mastalgia in women in a tertiary care hospital (25).	Kumar, et al	2023
10	Google Académico	The comparison of the therapeutic effects of piroxicam gel and oral vitamin E in cyclic mastalgia (26).	Behzadmehr, et al	2022
11	Google Académico	Comparative study of effectiveness of vitamin e and evening primrose oil for pain relief in moderate cyclical mastalgia. (27).	Ghazanfor, et al	2019

Riesgo de sesgo de los estudios individuales

Se evaluó el riesgo de sesgo de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión. Se incluyeron 9 ensayos clínicos, de los cuales 2 presentaron algunas preocupaciones (riesgo moderado) y 7 mostraron un bajo riesgo de sesgo, como se detalla en la figura 2.

Figura 2. Riesgo de sesgo mediante la herramienta Rob-2

		Risk of bias domains					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study	Shobeiri et al						
	Ghazanfor et al						
	Jaafarnejad et al						
	Kumari et al						
	Thakur et al						
	Godazandeh et al						
	Behzadmehr & Bojnordi						
	Delfan et al						
	Seifalyazal et al						

Domains:

D1: Bias arising from the randomization process.

D2: Bias due to deviations from intended intervention.

D3: Bias due to missing outcome data.

D4: Bias in measurement of the outcome.

D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement

Some concerns

Low

Figura 3. Riesgo de sesgo mediante la herramienta JBI estudios: cohortes, transversal y control

Se incluyeron además un estudio de cohorte que presento un riesgo alto y un estudio transversal con riesgo alto.

Pregunta	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Muralidhar et al	No claro	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	No claro	No claro	Sí

Pregunta	1	2	3	4	5	6	7	8
Kumar et al	Sí	Sí	No claro	Sí	No	No	Sí	No claro

Resultados de los estudios

Los resultados más significativos de cada uno de los artículos se describen en la tabla 8 y 9

Tabla 8. Características de importancia de los artículos incluidos en el estudio.

Base de datos	Título	Autor	Tipo de estudio	Población	Edad	Duración	Intervención	Método de evaluación
PudMed	Effectiveness of Evening Primrose and Vitamin E for Cyclical Mastalgia: A Prospective Study (17).	Kumari, et al	Ensayo Clínico aleatorio doble ciego y controlado. (Prospectivo)	126 participantes EPO (31), vitamina E (31), combinado (31), placebo (33)	Edad media de los participantes EPO (39.8), Vitamina E (40.2), combinado (41.0), placebo (38.5)	6 meses	EPO 1000 mg 2 veces/día Vitamina E 400 mg /día, combinación EPO + Vit E (mismas dosis), Placebo.	Cuestionario de dolor de McGill modificado, al inicio del estudio y al final del estudio
PudMed	Clinical effectiveness of vitamin E and vitamin B6 for improving pain severity in cyclic mastalgia (18).	Shobeiri, et al	Ensayo Clínico aleatorio doble ciego	80 participantes Vitamina E (40) Vitamina B6 (40)	Edad media de los participantes Vitamina E (31.35) Vitamina B6 (31.23)	2 meses	Vitamina E 200 UI/día Vitamina B6 40 mg /día	Escala de dolor mamario de Cardiff, un ciclo antes y dos ciclos después de la intervención
Proquest	Compare the effect of flaxseed, evening primrose oil and Vitamin E on duration of periodic breast pain (19).	Jaafarnejad, et al	Ensayo clínico cuasi-aleatorio	90 participantes Vitamina E (30) EPO (30) Linaza (30)	Participantes que tengan entre 18 y 45 años. Edad media Vit E (27.50) EPO (27.90) Linaza (30)	2 meses	Linaza polvo 30 g/día EPO 1000 mg 2 veces /día Vitamina E 400 UI/día	No describe
ProQuest	The comparison of the effect of flaxseed oil and vitamin E on mastalgia and nodularity of breast fibrocystic: a randomized doubleblind clinical trial (20).	Godazandeh, et al	Ensayo clínico aleatorizado doble ciego	100 participantes Vitamina E (49) Linaza (51)	Participantes que tengan entre 20 y 50 años. Edad media Vit E (35.8) Linaza (36.2)	2 meses	Linaza capsulas de 1000 g 2 veces/día Vitamina E 200 UI 2 veces/día	Escala de dolor mamario de Cardiff y EVA, al inicio, y en el 1mer y 2do mes de intervencion

Google Académico	Vitamin E versus Evening Primrose Oil versus Placebo for the Treatment of Cyclic Mastalgia: A Double-Blind Randomized Controlled Trial (21).	Seifalyazal, et al	Ensayo Clínico aleatorio doble ciego y controlado	122 participantes EPO (34), vitamina E (40), placebo (48)	La edad de la mayoría era de 30 y 38 años, y la edad media era de 31.23	3 meses	EPO 500 mg 2 veces/día Vitamina E 200 mg /día, Placebo 2 veces/día	Escala Visual Analógica (EVA), al mes y al final del estudio.
Google Académico	Evening Primrose Oil and Vitamin E in Mastalgia Which Is Better? (22).	Thakur, et al	Ensayo clínico aleatorizado simple ciego	67 participantes EPO (33), vitamina E (34).	Participantes que tengan entre 20 y 42 años, la edad media era de 32.	4 meses	EPO 1000 mg /día Vitamina E 400 mg /día	Escala de dolor mamario de Cardiff, antes y durante el estudio
Google Académico	Vitamin E and Omega-3, 6 and 9 Combinations Versus Vitamin E in the Treatment of Mastodynia (23).	Delfan, et al	Ensayo Clínico aleatorio doble ciego y controlado	88 participantes Vitamina E (44) Vitamina E + omega 3, 6 y 9 (44).	Participantes que tengan entre 20 y 55 años. Edad media Vit E (40.8) Vit E + Omega (35.3)	3 meses	Vitamina E (400 U/día) Vitamina E (400 U/día) más omega (1200 mg/día)	Escala de dolor mamario de Cardiff, antes y al final del estudio
Google Académico	Role of vitamin E in management of mastalgia without a palpable lump (24).	Muralidhar, et al	Estudio Observacional	40 participantes recibieron vitamina E	Participantes que tengan entre 15 y 65 años.	3 meses	Vitamina E 200mg/día	Escala Visual Analógica (EVA)
Google Académico	Comparative effect of danazol vs evening primrose oil in the management of mastalgia in women in a tertiary care hospital (25).	Kumar, et al	Ensayo comparativo aleatorizado doble ciego	53 participantes Danazol (26) EPO (27)	Participantes de 15 años en adelante. Edad media Danazol (33.5) EPO (33.6)	3 meses	Danazol 200mg /día EPO 1000 mg 2 veces/día	Escala de Dolor de Mama de Cardiff, al mes y final del estudio.
Google Académico	The comparison of the therapeutic effects of piroxicam gel and oral vitamin E in cyclic mastalgia (26).	Behzadmehr, et al	Ensayo Clínico aleatorio doble ciego (Prospectivo)	70 participantes Vitamina E (35) Piroxicam gel (35)	Participantes que tengan entre 18 y 45 años. Edad media Vit E (29.6) Gel (31.7)	14 meses	Vitamina E 400 UI / día Piroxicam gel 0.5% 4 veces /día	Escala Visual Analógica (EVA), al 1mer y 2do mes.

Google Académico	Comparative study of effectiveness of vitamin E and evening primrose oil for pain relief in moderate cyclical mastalgia. (27).	Ghazanfor, et al	Ensayo clínico aleatorizado simple ciego	380 participantes Vitamina E (190) EPO (190)	Participantes que tengan entre 15 y 45 años. La edad media Vit E (31.01) EPO (27.70)	6 meses	Vitamina E 400 mg/día EPO 500 mg 2 veces /día	Escala Visual Analógica (EVA), al inicio y al final del estudio.
------------------	--	------------------	--	--	---	---------	--	--

Tabla 9. Efectividad y seguridad de los artículos mencionados.

RESULTADOS

AUTOR	OBJETIVO	EFFECTIVIDAD	SEGURIDAD	CONCLUSIONES
Kumari, et al (2024).	Evaluar la eficacia de aceite de onagra (EPO), vitamina E y su combinación, comparados con placebo, en la reducción del dolor de la mastalgia cíclica.	La combinación EPO + vitamina E mostró la mayor reducción del dolor. Ambos tratamientos individuales también superaron al placebo con reducciones promedio de 2.0–2.5 puntos ($p < 0.05$).	Se observaron efectos adversos mínimos y comparables en todos los grupos.	La terapia combinada EPO + vitamina E resultó ser la más efectiva para aliviar la mastalgia cíclica, ofreciendo un alivio del dolor superior al de cada tratamiento por separado y al placebo.
Shobeiri, et al (2015)	Examinar la eficacia de la vitamina E frente a la vitamina B6 para disminuir la severidad del dolor en mastalgia cíclica	Durante los 2 meses de tratamiento, ambos grupos mostraron una reducción significativa del dolor ($p < 0.001$), con puntuaciones que bajaron de 9 inicial a 2–3 al final.	No se reportaron efectos adversos importantes con ninguno de los dos suplementos, ambos fueron bien tolerados.	Tanto la vitamina E como la B6 mostraron eficacia similar para reducir la intensidad del dolor en mastalgia cíclica.
Jaafarnejad, et al (2017).	Comparar el efecto de la linaza, el aceite de onagra y la vitamina E sobre la duración de la mastalgia cíclica.	Durante los 2 ciclos de tratamiento, solo la linaza logró una reducción significativa de la duración del dolor ($p = 0.006$); la disminución observada con onagra ($p = 0.058$) y con vitamina E ($p = 0.306$) no alcanzó significación estadística.	No se registraron efectos adversos importantes; la vitamina E destacó por su buena tolerabilidad para la salud.	Los tres tratamientos pueden reducir el dolor cíclico, pero la linaza mostró el mayor efecto analgésico en este estudio.
Godazandeh et al (2021).	Evaluar y comparar el efecto del aceite de linaza vs. la vitamina E sobre el dolor (mastalgia) y la nodularidad mamaria en pacientes con enfermedad fibroquística de mama.	En un ensayo de 2 meses, ambos grupos mostraron mejoría significativa del dolor y la nodularidad respecto al inicio ($p < 0.001$). Durante el 1er mes, se observó una reducción de la nodularidad del grupo vitamina E y del aceite de linaza del 30,6 y 29,4%. En el 2do mes disminuyeron al 12% para la vitamina E y al 9,58% para el grupo de aceite de linaza.	Ambos tratamientos fueron bien tolerados, con mínimos efectos secundarios reportados.	Tanto el aceite de linaza como la vitamina E son eficaces para aliviar la mastalgia y disminuir la nodularidad, sin diferencias significativas de eficacia entre sí.

Seifalyazal, et al (2022)	Determinar la eficacia y seguridad de la vitamina E versus el aceite de onagra en el tratamiento de la mastalgia cíclica, en comparación con un placebo.	Ambos tratamientos activos produjeron cierta mejoría del dolor cíclico, pero su efecto no fue significativamente distinto al del placebo	Los efectos adversos fueron infrecuentes y leves.	Ni la vitamina E ni el aceite de onagra demostraron superioridad sobre placebo en el alivio del dolor cíclico, a pesar de su buen perfil de seguridad
Thakur, et al (2016)	Evaluar la eficacia del aceite de onagra (EPO) en comparación con la vitamina E en el manejo de la mastalgia.	La tasa de respuesta clínica con EPO fue 60.6%, comparada con 47.1% con vitamina E; sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p > 0.05$).	Ambos tratamientos mostraron un perfil de seguridad favorable, sin eventos adversos significativos reportados.	El aceite de onagra mostró una mayor proporción de mejoría del dolor que la vitamina E, aunque estadísticamente los resultados fueron equivalentes entre ambos grupos.
Delfan, et al (2015)	Comparar la combinación de vitamina E + Omega-3,6,9 versus la vitamina E sola en el tratamiento de la mastalgia.	El tratamiento combinado (vitamina E + omegas) fue significativamente más eficaz ($p < 0.05$) que la monoterapia con vitamina E en reducir la severidad del dolor mamario	No se registraron efectos adversos relevantes; tanto la vitamina E como los suplementos de ácidos grasos fueron bien tolerados durante el estudio.	La adición de ácidos grasos esenciales (omega-3,6,9) a la vitamina E mejora significativamente el control del dolor en mastalgia cíclica en comparación con el uso de solo vitamina E
Muralidhar, et al (2016)	Analizar la contribución del estrés oxidativo en la mastalgia sin lesión palpable y evaluar el efecto terapéutico de la vitamina E en estas pacientes.	La administración de vitamina E redujo significativamente la intensidad del dolor y disminuyó los marcadores de estrés oxidativo (malondialdehído (MDA) y superóxido dismutasa (SOD) de forma estadísticamente significativa ($p < 0.001$)	La vitamina E mostró un perfil de seguridad excelente, con efectos secundarios prácticamente nulos a la dosis estudiada.	La mastalgia sin masa palpable se asocia a estrés oxidativo elevado, y el tratamiento con vitamina E es efectivo para aliviar el dolor en estas pacientes, con mínimos riesgos asociados
Kumar, et al (2023)	Comparar los resultados del tratamiento de la mastalgia cíclica moderada con danazol versus aceite de onagra.	El danazol redujo notablemente el dolor de 2.19 a las 4 semanas a 1.23 a las 12 semanas, indicando una mejoría clínica marcada. El aceite de onagra también disminuyó el dolor de 2.77 a 2.03 en 12 semanas, pero su efecto analgésico fue más modesto en comparación.	El 73% de las pacientes tratadas con danazol experimentaron efectos adversos. En contraste, el aceite de onagra mostró un perfil de seguridad muy favorable, con efectos secundarios mínimos.	El danazol demostró ser más eficaz en el alivio de la mastalgia que el aceite de onagra, pero a costa de una incidencia mucho mayor de efectos adversos; el aceite de onagra, si bien menos potente en reducción del dolor, fue considerablemente más seguro en términos de tolerancia.
Behzadmehr, et al (2022)	Comparar los efectos terapéuticos del piroxicam 0.5% gel versus la vitamina E en mujeres con mastalgia cíclica leve a moderada.	Tras 2 meses de tratamiento ambos tratamientos lograron disminuir el dolor, pero el gel de piroxicam produjo un alivio significativamente mayor del dolor que la vitamina E.	Tanto el piroxicam gel como la vitamina E oral fueron bien tolerados	El gel de piroxicam es más eficaz a mediano plazo que la vitamina E para controlar el dolor de la mastalgia cíclica, con ambos tratamientos mostrando perfiles de seguridad favorables.
Ghazanfor, et al (2019)	Comparar la eficacia de la vitamina E frente al aceite de onagra en la disminución del dolor en pacientes con mastalgia cíclica moderada.	En un ensayo de 6 meses la vitamina E logró una mayor reducción del dolor promedio que el aceite de onagra. El puntaje de dolor inicial (5.7/10) disminuyó a 3.7 con vitamina E vs 4.8 con onagra, una diferencia significativa a favor de la vitamina E ($p < 0.05$).	Ambos tratamientos con perfiles de seguridad favorables; no se reportaron efectos adversos significativos.	La vitamina E administrada durante 6 meses resultó más efectiva que el aceite de onagra para aliviar el dolor en la mastalgia cíclica moderada.

DISCUSIÓN

Esta revisión sistemática explora la efectividad del aceite de onagra (EPO) y la vitamina E como tratamientos coadyuvantes en la mastalgia. La literatura revela resultados variables entre estudios, aunque se reconoce en general un beneficio clínico moderado con una buena tolerancia.

Kumari et al (17), realizaron un estudio con 126 mujeres en el que la combinación de EPO con vitamina E resultó más eficaz que cada tratamiento por separado o el placebo, todos los grupos activos mostraron reducción significativa del dolor y los eventos adversos fueron mínimos. En contraste, Seifayazal et al (21), con 160 participantes, no hallaron diferencias estadísticas significativas entre EPO, vitamina E y placebo tras 3 meses de tratamiento, aunque hubo mejoría en todos los grupos, este resultado sugiere que parte del efecto terapéutico podría atribuirse al placebo o al curso natural de la mastalgia. Además, Mahboubi et al (19), señala que el EPO requiere de 4 a 6 meses de uso para alcanzar eficacia optima lo cual podría explicar por qué estudios de menor duración no detectan beneficios relevantes.

Los estudios comparan directamente EPO con vitamina E también son dispares. Thakur et al (22), encontraron que ambas terapias redujeron el dolor en un porcentaje alto de pacientes, 60 % para EPO y 47% para vitamina E, sin diferencia estadística entre los grupos. Por otro lado, Ghazanfar et al (27), en un ensayo con 380 mujeres hallaron que la vitamina E fue superior al EPO en la reducción de la puntuación del dolor tras 6 meses de tratamiento, promedio de 3.7 frente a 4.8, $p < 0.05$. Esta diferencia podría explicarse, ya que los resultados parecen depender del diseño del estudio y las características clínicas de las pacientes como duración extendida o una mayor severidad de la clínica.

Además de la comparación directa, algunos ensayos evaluaron estas terapias frente a otras intervenciones. Shobeiri et al (18), analizaron el efecto de la vitamina E frente a la vitamina B6, observando que ambas redujeron significativamente el dolor sin diferencia característica, Jaafarnejad et al (19), compararon vitamina E, EPO y linaza en 90 pacientes durante 2 meses. Aunque todos los grupos mostraron mejoría, solo el grupo de linaza presentó una reducción estadísticamente significativa en la duración del dolor. Godazandeh et al (20), también encontraron que la vitamina E y el aceite de linaza fueron igualmente efectivos para aliviar el dolor mamario y la nodularidad en mujeres con enfermedad fibroquística, sin diferencias significativas tras 8 semanas de tratamiento.

Delfan et al (23), aportaron evidencia sobre el beneficio de combinar vitamina E con ácidos grasos omega 3,6 y 9. En su estudio, la combinación fue más efectiva que la vitamina E sola desde el primer mes, lo que sugiere una posible sinergia terapéutica entre antioxidantes y lípidos esenciales. Muralidhar et al (24), también demostraron beneficios con vitamina E en 700 mujeres tratadas durante 3 meses, la puntuación del dolor disminuyó significativamente, acompañada de una reducción de marcadores de estrés oxidativo. Aunque su estudio careció de grupo control, el gran tamaño muestral refuerza la validez de sus hallazgos.

No obstante, varios aspectos limitan la interpretación de estos resultados. En primer lugar, muchos estudios incluyeron muestras pequeñas <100 pacientes, reduciendo el poder estadístico y aumentando el riesgo de error (18,21,22). Además, la duración del tratamiento vario considerablemente, algunos ensayos utilizaron periodos de 2 o 3 meses, lo que podría ser insuficiente para evidenciar el efecto completo, especialmente del EPO (18,22). Otra limitación fue la falta de grupo placebo, que incrementan el sesgo de expectativa y dificultan la atribución de la mejoría al tratamiento activo (19,20). Incluso en ensayos doble ciego, como el de Seifalyazal et al (21), la respuesta positiva en el grupo placebo refleja lo complejo que es aislar el efecto específico de estas intervenciones en condiciones con alto componente psicosomático.

Las diferencias en los métodos de evaluación del dolor, como el uso de escalas visuales, de Cardiff o parámetros binarios, complican la comparación entre estudios y limitan la posibilidad de realizar metaanálisis sólidos. Además, la falta de homogeneidad en las poblaciones con pacientes de distintos grados de mastalgia afecta la consistencia de los resultados. A pesar de estas limitaciones, la vitamina E y el EPO destacan por su buena tolerancia, bajo costo y fácil disponibilidad. No se reportaron efectos adversos graves y los síntomas leves fueron infrecuentes y transitorios, lo que respalda su utilidad como tratamiento coadyuvante en casos leves a moderados (17,19).

De hecho, Kumar et al (25), en su estudio demostró que el danazol produce un alivio del dolor superior al EPO, pero con mayor incidencia de eventos adversos, mientras que la onagra ofreció un beneficio modesto sin prácticamente efectos negativos. Asimismo, Behzadmehr et al (26), menciono que el uso de piroxicam tópico ha demostrado una reducción del dolor más pronunciada a los 2 meses que la vitamina E oral, aunque ambas estrategias mostraron eficacia significativa.

Desde el punto de vista clínica, tanto la vitamina E como el aceite de onagra pueden integrarse en un esquema de tratamiento progresivo, iniciando con su uso en casos leves y dejando los fármacos más potentes para situaciones que no respondan adecuadamente. La posible mayor eficacia de su combinación ya sea entre ambos o con otros ácidos grasos esenciales representan una línea de investigación prometedora.

Aunque no existe un consenso definitivo para su inclusión en guías clínicas, su perfil seguro y accesibilidad económica respaldan su consideración como terapias complementarias. No obstante, es fundamental regular la calidad de los productos disponibles, ya que las diferencias en su formulación podrían afectar la eficacia terapéutica.

Se requieren estudios clínicos más amplios y rigurosos que unifiquen criterios de evaluación y seguimiento, así como investigaciones que identifiquen marcadores que anticipen la respuesta al tratamiento. También sería valioso explorar combinaciones con otras terapias no farmacológicas. Aunque la vitamina E y el aceite de onagra muestran una eficacia moderada y no superan consistentemente al placebo, son opciones seguras y bien toleradas. Su uso podría beneficiar a ciertos pacientes y futuros estudios deben definir su rol terapéutico con base en evidencia más sólida.

CONCLUSIONES

Tanto la vitamina E como el aceite de onagra han demostrado ser opciones terapéuticas viables en el manejo complementario de la mastalgia, con una eficacia moderada y un perfil de seguridad favorable. Esta efectividad puede atribuirse, en parte, a las propiedades específicas de cada uno de estos compuestos: mientras la vitamina E actúa como un potente antioxidante que protege el tejido mamario del estrés oxidativo, el aceite de onagra, rico en ácido gamma-linolénico, contribuye a la síntesis de prostaglandinas antiinflamatorias. Gracias a estas características diferenciales en su composición y mecanismo de acción, fue posible observar resultados positivos en la mayoría de los estudios revisados, evidenciando una reducción significativa del dolor mamario sin reportes de efectos adversos graves.

En particular, la vitamina E mostró una disminución más notable del dolor en tratamientos prolongados, mientras que el aceite de onagra requirió tiempos mayores de administración para alcanzar una eficacia comparable. Asimismo, los ensayos que evaluaron la combinación de ambos tratamientos o su uso junto a ácidos grasos esenciales mostraron resultados prometedores, sugiriendo que podrían tener un efecto sinérgico en el alivio del dolor. Esta posibilidad es especialmente relevante en pacientes que buscan alternativas naturales y bien toleradas, evitando el uso de fármacos hormonales o con mayor potencial de efectos adversos. La buena tolerancia, bajo costo y fácil acceso de estas terapias refuerzan su papel como estrategias complementarias en el abordaje integral de la mastalgia leve a moderada.

Pese a los resultados alentadores, se identifican limitaciones importantes, como el reducido tamaño de muestra en algunos estudios, la heterogeneidad en las herramientas de medición del dolor y la falta de grupos control en ciertas investigaciones. En consecuencia, es necesario impulsar estudios clínicos con mayor rigor metodológico, duración adecuada y criterios homogéneos, que permitan definir con mayor precisión la efectividad real de estas terapias, su lugar en las guías clínicas y los perfiles de pacientes que podrían beneficiarse de forma más significativa.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existen conflictos de interés que puedan haber influido en los resultados de esta revisión.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siddique AB, Nath SD, Mubarak M, et al. Assessment of prevalence and factors affecting mastalgia among early reproductive-aged women in Bangladesh: a cross-sectional survey. BMC Public Health (Internet). 2023 (Citado el 8 de marzo de 2025); 23:2269. Disponible en: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-023-17173-7>
2. Mandiroğlu S, Yüksel UM, Ünsal Delialioğlu S, Doğan L. Is it mastalgia or myofascial pain? A clinical confusion. Arch Rheumatol (Internet). 2021 (Citado el 8 de marzo de 2025); 36(1):114–119. Disponible en: <https://archivesofrheumatology.org/full-text/1186>
3. Inakshi C, Rajni B. Effectiveness of Evening Primrose Oil (EPO) versus Tamoxifen in the Treatment of Mastalgia. Researchgate.net (Internet). 2024 (Citado el 8 de marzo de 2025). Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/379122973_Original_Article_Effectiveness_of_Evening_Primrose_Oil_EPO_vs_Tamoxifen_in_the_Treatment_of_Mastalgia
4. Sivarajah R, Welkie J, Mack J, Casas RS, Paulishak M, Chetlen AL. A Review of Breast Pain: Causes, Imaging Recommendations, and Treatment. Journal of Breast Imaging (Internet). 2020 (Citado el 8 de marzo de 2025) ;2(2):101–11. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jbi/wbz082>
5. Bonilla O, Giraldo D. Mastodynia. Revista CES Medicina (Internet). 2019 (Citado el 8 de marzo de 2025) ;33(2):111–8. Disponible en: <https://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/4788/3032>
6. Hubbard TJ, Sharma A, Ferguson DJ. Breast pain: assessment, management, and referral criteria. British Journal of General Practice (Internet). 2020 (Citado el 8 de marzo de 2025):419–20. Disponible: <https://doi.org/10.3399/bjgp20x712133>
7. Timoszuk M, Katarzyna Bielawska, Elżbieta Skrzydlewska. Evening Primrose (Oenothera biennis) Biological Activity Dependent on Chemical Composition. Antioxidants (Internet). 2018 (Citado el 8 de marzo de 2025) 7(8):108–8. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/antiox7080108>
8. Sanabria LC, Sanabria L, Villafan M. Abordaje diagnóstico y terapéutico de la mastalgia. Un reto cotidiano en la consulta ginecológica. Revista de la Federación Centroamericana de Obstetricia y Ginecología (Internet). 2023 (Citado el 8 de marzo de 2025) ;94–106. Disponible en: <https://doi.org/10.37980/im.journal.revco.20232257>
9. Sandhya Pr, Dietlind L, et al. Vitamin E and Evening Primrose Oil for Management of Cyclical Mastalgia: A Randomized Pilot Study. Alt Med Rev (Internet). 2020 (Citado el 8 de marzo de 2025); 15(1):59–64. Disponible en: <https://altmedrev.com/wp-content/uploads/2019/02/v15-1-59.pdf>

10. Bonev V. Nutritional Supplement Management of Breast Pain. *Nutrition & Food Science International journal* (Internet). 2021 (Citado el 8 de marzo de 2025);11(1). Disponible en: <https://doi.org/10.19080/nfsij.2021.11.555802>
11. Li P, Simpson A, Dietz J. Work-up and management of breast pain. *Annals of Breast Surgery* (Internet). 2021 (Citado el 8 de marzo de 2025) 5:27–7. Disponible en: <https://doi.org/10.21037/abs-20-102>
12. Roy S, Hembram R. A comparative study of efficacy of centchroman and evening primrose oil in treatment of benign breast disease. *J Evol Med Dent Sci* (Internet). 2018 (Citado el 8 de marzo de 2025); 7(31):3518–3524. Disponible en: <https://doi.org/10.14260/jemds/2018/791>
13. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. *BMJ* (Internet). 2019 (Citado el 10 de octubre de 2024); 366:l4898. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4898>
14. Joanna Briggs Institute. Checklist for Analytical Cross Sectional Studies. The University of Adelaide (Internet). 2020 (Citado el 10 de octubre de 2024). Disponible en: [https://jbi.global/sites/default/files/202008/Checklist for Analytical Cross Sectional Studies.pdf](https://jbi.global/sites/default/files/202008/Checklist%20for%20Analytical%20Cross%20Sectional%20Studies.pdf)
15. Munn Z, Stone JC, Aromataris E, et al. Assessing the risk of bias of quantitative analytical studies: introducing the vision for critical appraisal within JBI systematic reviews. *JBIEvidence Synthesis* (Internet). 2023 (Citado el 10 de octubre de 2024); 21(3):467–471. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39177422>
16. Munn Z, Barker TH, Moola S, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBIEvidence Synthesis* (Internet). 2020 (Citado el 10 de octubre de 2024); 18(10):2127–2133. Disponible en: https://journals.lww.com/jbisrir/fulltext/2020/10000/methodological_quality_of_case_series_studies_an.5.aspx
17. Kumari J, Amrita, Sinha A, et al. Effectiveness of evening primrose and vitamin E for cyclical mastalgia: A prospective study. *Cureus* (Internet). 2024 (Citado el 3 de mayo de 2025); 16(4):e58055. Disponible en: https://assets.cureus.com/uploads/original_article/pdf/240961/20240725-319105-3ljmcs.pdf
18. Shobeiri F, Oshvandi K, Nazari M. Clinical effectiveness of vitamin E and vitamin B6 for improving pain severity in cyclic mastalgia. *Iran J Nurs Midwifery Res* (Internet). 2015 (Citado el 3 de mayo de 2025); 20(6):723–727. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4103/1735-9066.170003>

19. Jaafarnejad F, Adibmoghaddam E, Emami SA, et al. Compare the effect of flaxseed, evening primrose oil and Vitamin E on duration of periodic breast pain. *J Educ Health Promot* (Internet). 2017 (Citado el 3 de mayo de 2025); 6:85. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/jehp.jehp_83_16
20. Godazandeh G, Ala S, Motlaq TM, et al. The comparison of the effect of flaxseed oil and vitamin E on mastalgia and nodularity of breast fibrocystic: a randomized double-blind clinical trial. *J Pharm Health Care Sci* (Internet). 2021 (Citado el 3 de mayo de 2025); 7(1):4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s40780-020-00186-4>
21. Seifalyazal M, Ghoneim A, El-Mashad N, et al. Vitamin E versus Evening Primrose Oil versus Placebo for the Treatment of Cyclic Mastalgia: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Egypt J Hosp Med* (Internet). 2023 (Citado el 3 de mayo de 2025); 92(1):31–36. Disponible en: https://ejhm.journals.ekb.eg/article_293472.html
22. hakur E, Guleria M, Chandel H, et al. Evening Primrose Oil and Vitamin E in Mastalgia: Which Is Better? *J Med Sci Clin Res* (Internet). 2015 (Citado el 3 de mayo de 2025); 3(11):8654–8660. Disponible en: <https://jmscr.igmpublication.org/v4-i11/81%20jmscr.pdf>
23. Delfan B, Zarei F, Iravani S, et al. Vitamin E and omega-3, 6 and 9 combinations versus vitamin E in the treatment of mastodynia. *Jundishapur J Nat Pharm Prod* (Internet). 2015 (Citado el 3 de mayo de 2025); 10(2):e18659. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.17795/jjnpp-18659>
24. Muralidhar M, Keerthi S, Akuri S, et al. Role of vitamin E in management of mastalgia without a palpable lump. *Int Surg J* (Internet). 2016 (Citado el 3 de mayo de 2025); 3(4):2054–2057. Disponible en: <https://www.ijurgery.com/index.php/isj/article/view/150/0>
25. Meher B, Pranhad S, et al. Comparative effect of danazol vs evening primrose oil in the management of mastalgia in women in a tertiary care hospital. *J Adv Med Pharm Sci* (Internet). 2023 (Citado el 3 de mayo de 2025); 5(2):365–370. Disponible en: <https://doi.org/10.47009/jamp.2023.5..71>
26. Behzadmehr R, Hosseini F, Mohammadi S, et al. The comparison of the therapeutic effects of piroxicam gel and oral vitamin E in cyclic mastalgia. *OMU J Exp Clin Med* (Internet). 2022 (Citado el 3 de mayo de 2025); 39(3):235–240. Disponible en: <https://dergipark.org.tr/en/pub/omujecm/issue/73188/1123412>
27. Ghazanfor R, Qureshi U, Adil RG, et al. Comparative study of effectiveness of vitamin E and evening primrose oil for pain relief in moderate cyclical mastalgia. *Prof Med J* (Internet). 2019 (Citado el 3 de mayo de 2025); 26(8):1328–1332. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.29309/tpmj/2019.26.08.3878>

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de Excel con las características de los artículos incluidos y excluidos.

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1a75PXdjVBRsytQMs2ISRaRQF0zAj5z6PG-gg9AYepBE/edit?usp=sharing>

AUTORIZACION DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, **María del Cisne Vasquez Campoverde** portador de la cédula de ciudadanía No. **0105839765** y **Anthony Estuardo Saquicela Durán** portador de la cédula de ciudadanía No. **0105935423**. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del Proyecto de Titulación “**Efectividad del aceite de onagra en comparación con la vitamina como coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia: revisión sistemática**” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 08 de septiembre de 2026



Idar Únicamente en FirmaEC.
Idar electrónicamente por:
**MARIA DEL CISNE
VASQUEZ
CAMPOVERDE**

F: _____

María del Cisne Vasquez Campoverde

C.I. 0105839765



Idar Únicamente en FirmaEC.
Idar electrónicamente por:
**ANTHONY
ESTUARDO
SAQUICELA DURAN**

F: _____

Anthony Estuardo Saquicela Durán

C.I. 0105935423