

## Revisión sobre la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías para limpieza ótica: OtoSet® y Otoendoscopio Inteligente

### Review on the safety and efficacy of new technologies for ear cleaning: OtoSet® and Smart Otoendoscope

Montoya Azpeitia, Stephanie Gisel

 **Stephanie Gisel Montoya Azpeitia**  
dra.stephanie.montoya.az@gmail.com  
IMSS, México

**Lux Médica**  
Universidad Autónoma de Aguascalientes, México  
ISSN: 2007-1655  
Periodicidad: Cuatrimestral  
vol. 18, núm. 53, 2023  
luxmedica.editorial@gmail.com

Recepción: 08 Mayo 2023  
Aprobación: 17 Mayo 2023

URL:  
<https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/article/view/4433>  
DOI:  
<https://doi.org/10.33064/53lm20234433>

**Resumen: Introducción:** la acumulación excesiva de cerumen en el conducto auditivo externo es causa común de consulta en áreas de primer contacto y de otorrinolaringología. Las técnicas tradicionales de limpieza incluyen la administración de cerumenolíticos, el lavado, la microsucción y la instrumentación con curetas. Estas técnicas pueden presentar inconvenientes como falla, ser desordenadas, consumir mucho tiempo para su realización o resultar en otitis externa secundaria, etc. El objetivo de esta revisión es describir la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías disponibles para la limpieza ótica. **Métodos:** consultar el tema a revisar para identificar fuentes primarias. Revisión y análisis de información. Finalmente, redacción de la revisión. **Resultados:** OtoSet® es un sistema de limpieza aprobado por la FDA y respaldado por un ensayo clínico, que fusiona la irrigación y la microsucción en ciclos de lavado. Por otro lado, los Otoscopios Inteligentes, son dispositivos ultraportátiles que cuentan con cámara, conectividad WiFi y una aplicación móvil para tomar fotos, así como extensiones para inserción de cucharillas para la extracción de cerumen. Hay estudios que respaldan su utilidad como apoyo diagnóstico no instrumentado. Surge controversia por falsa publicidad en redes sociales, que los ofertan como seguros para su uso doméstico, lo que implica riesgo para la salud de los consumidores. **Conclusión:** hay evidencia de la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías para limpieza ótica. Sin embargo, la falsa publicidad y la falta de regulación del mercado de productos con efecto o uso sobre la salud son un problema social y bioético pendiente de atender.

**Palabras clave:** cerumen impactado, limpieza del conducto auditivo externo, OtoSet®, Otoscopios Inteligentes.

**Abstract: Introduction:** Excessive accumulation of earwax in the external auditory canal is a common cause of consultation in first contact and otorhinolaryngology areas. Traditional cleaning techniques include the administration of cerumenolytics, lavage, microsuction, and instrumentation with curettes. These techniques can present drawbacks such as failure, being messy, taking a long time to perform, or resulting in secondary otitis externa. The objective of this review is to describe the safety

and efficacy of the new technologies available for ear cleaning. **Methods:** Consult the topic to be reviewed to identify primary sources. Review and analysis of information. Finally writing the review. **Results:** OtoSet® is an FDA-approved cleaning system backed by a clinical trial, which merges irrigation and micro-suction in washing cycles. On the other hand, Smart Otoscopes are ultra-portable devices that have a camera, WiFi connectivity and a mobile application to take photos. Thus, as extensions for the insertion of teaspoons for the extraction of cerumen. There are studies that support its usefulness as non-instrumented diagnostic support. Controversy arises due to false advertising on social networks, which offer them as safe for home use. Which implies a risk to the health of consumers. **Conclusion:** There is evidence of the safety and efficacy of new technologies for ear cleaning. However, false advertising and the lack of regulation of the market for products with an effect or use on health is a social and bioethical problem that remains to be addressed.

**Keywords:** Impaction of cerumen, cleaning of the external auditory canal, OtoSet®, Smart Otoscopes.

## Introducción

La acumulación excesiva o cerumen impactado en el Conducto Auditivo Externo (CAE) es causa común de consulta en áreas de primer contacto y de otorrinolaringología. Se presenta en 1 de cada 10 niños, 1 de cada 20 adultos y un tercio de los pacientes del área de geriatría en poblaciones de primer mundo. En Estados Unidos, se atienden 12 millones de casos de otocerosis por año. En Reino Unido se reportan 4 millones de lavados óticos por año. En México no se cuenta con información epidemiológica detallada.<sup>1</sup>

El CAE se conforma por dos porciones: la cartilaginosa y la ósea. Existen diferencias anatómicas y funcionales entre ambas. El cerumen, o cera del oído, es un compuesto originado en el tercio externo del CAE.

La porción cartilaginosa en su capa subcutánea contiene glándulas ceruminosas (glándulas apócrinas modificadas, productoras de secreción sudorípara), folículos pilosos y las glándulas sebáceas. El cerumen se compone de sebo, secreción apócrina y el depósito de polvo, células epiteliales y pelo que constituye un conglomerado. Aproximadamente se produce 2.81 mg/semana. El mecanismo de eliminación se debe al movimiento migratorio de la piel del CAE estimado en 0.07 mm/día.

En la porción ósea, la piel tiene un fino espesor de solo 0.1 mm, la cual se adhiere con firmeza al hueso subyacente. Las glándulas solo se encuentran en la región posterosuperior del CAE. La autolimpieza en esta zona se realiza por el desplazamiento de la piel de la capa externa que cubre el tímpano y la parte ósea, hacia la porción cartilaginosa.<sup>2</sup>

El cerumen se forma a base de glucopéptidos, lípidos, ácido hialurónico, ácido siálico, enzimas lisosomales e inmunoglobulinas. Entre un 6-9% lo conforman los ácidos grasos de cadena larga, saturados, no saturados y colesterol. Las funciones de la cera son limpiar, lubricar, proporcionar una barrera de protección mecánica y antimicrobiana a la piel del CAE. Sus propiedades antibacterianas

y antifúngicas se deben a las ceramidas y el pH ácido (de 5.2 a 7.0) que lo componen.<sup>1,2</sup>

El ciclo del cerumen comprende desde su producción, su desplazamiento y eliminación a través del CAE hacia el sitio de apertura. Los movimientos mandibulares que se producen al hablar, masticar o bostezar, transmiten en parte movimientos en la parte cartilaginosa del CAE que generan desplazamiento de cerumen hacia la parte más externa. En algunas ocasiones se produce retención de cera debido a que falla el mecanismo de autolimpieza.

Existen factores que se asocian a la retención de cerumen como son: uso de auriculares, uso de cotonetes; infecciones agudas o de repetición, presencia de alteraciones anatómicas o enfermedades que involucren al CAE como osteomas, exostosis, eccema, lupus, entre otras que de forma secundaria generen estrechez del CAE y, por tanto, facilitan la acumulación de cerilla. Las personas con discapacidad intelectual y las personas de la tercera edad tienen una mayor incidencia de otocerosis, comparado con otros grupos poblacionales. Se ha descrito que la mayor incidencia dentro del grupo de edad avanzada se debe a que, con el paso del tiempo, hay atrofia de las glándulas apócrinas, por lo que el compuesto ceruminoso sufre de pérdida de agua y es más propenso a concentrarse.

El cerumen impactado no es debido a una pobre higiene personal, sino que es un trastorno constitucional que empeora con las manipulaciones y el tipo de herramientas que se utilizan para intentar extraer el cerumen. Estos intentos muchas veces terminan por impactar aún más el componente en el conducto o al tímpano.<sup>3</sup>

Dentro de las patologías más frecuentes del CAE están la presencia de quistes sebáceos, furúnculos o tumores glandulares. La más frecuente es la acumulación e impactación de cerumen. La sensación de cuerpo extraño suele ser la queja más común referida en la consulta, Otros síntomas frecuentes son: la presencia de acufenos, la sensación de plenitud ótica y prurito. Dentro de los síntomas no tan habituales se han descrito otalgia, y presencia de vértigo leve. La sintomatología depende de la localización del cerumen, la situación anatómica, la presencia de comorbilidades y el grupo etario.<sup>4</sup>

La hipoacusia se correlaciona con el grado de oclusión del CAE. La interferencia del tapón de cerumen en la conducción de ondas sonoras varía de acuerdo con la permeabilidad del sellado del taponamiento y su extensión. A pesar de esto, también es habitual observar pacientes que, a pesar de presentar tapones de gran tamaño y densidad, refieren una mínima pérdida auditiva, esto debido a que solo se requiere un mínimo resquicio de permeabilidad para preservar la conducción sonora del estímulo auditivo. Se ha estimado en pruebas auditivas una pérdida de entre 30 y 50 decibeles por la presencia de un tapón completo y compacto en contacto con la membrana timpánica. Se reporta que esta pérdida en pacientes con condiciones auditivas normales sin otras comorbilidades no genera un impacto significativo en la vida diaria. Caso contrario en pacientes con alguna enfermedad/pérdida auditiva previa, cuando se percibirá una limitación en sus actividades cotidianas, por lo que acudirán a consulta por hipoacusia como uno de sus principales motivos de atención.<sup>5</sup> Una vez establecida la sospecha clínica, la prueba diagnóstica de elección es la otoscopia o la otoendoscopia. Mediante esta exploración diagnóstica se busca

encontrar la presencia de un tapón o masa de consistencia y extensión variable a lo largo del CAE. Los tapones de cerumen pueden ser sólidos y únicos o acompañar a otros procesos patológicos como parte de infecciones o afecciones de la piel.

A lo largo del tiempo se han desarrollado algunas técnicas para la extracción de taponamientos. Los procedimientos de remoción son procedimientos frecuentemente realizados en áreas de primer contacto y segundo nivel. La técnica estándar de primer nivel comprende el lavado ótico tradicional. Mientras que la extracción instrumentada con curetas guiada por otoscopia (microscopio u otoendoscopia) es el procedimiento reservado para el especialista en otorrinolaringología.<sup>6</sup>

## **Objetivo**

Es la revisión de la literatura médica disponible sobre las técnicas de limpieza ótica tradicionales, su descripción y su evolución hacia las tecnologías más recientes disponibles. El objetivo principal de esta revisión es describir la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías disponibles para la limpieza ótica. En cuanto a estas tecnologías, documentar si cuentan con certificación para su aplicabilidad en seres humanos, su descripción y alcance-impacto en redes sociales.

## **Métodos**

Primeramente, consultar el tema a revisar, para identificar fuentes primarias, palabras clave o términos de búsqueda. Posteriormente, realizar búsqueda en motores de Google Académico y Pubmed. Obtención de lista de referencias. Revisión del material bibliográfico. Leerlo analizarlo y compararlo para organizar la información que se ha de incluir en la revisión. Resumir la información previamente seleccionada y redactar la revisión. Dar el formato solicitado por la revista. Enviar el archivo a la revisión técnica y la revisión de los expertos. Realizar las correcciones pertinentes y reenviar el documento para someterlo a evaluación para su aceptación por parte de la revista.

## **Desarrollo**

La extracción de cerumen puede ser una experiencia desafiante debido al espacio reducido y la poca luz del CAE. Antes de realizar cualquier manipulación, se debe informar previamente al paciente y obtener su consentimiento informado. Se han de aclarar todas las dudas con respecto al tipo de instrumentos a utilizar y cuáles son los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento. Es importante mencionar que la instrumentación puede desencadenar estímulos sensitivos vagales que produzcan accesos de tos (en algunas ocasiones intensos), náusea o alteraciones en la frecuencia cardiaca. Antes de realizar el procedimiento indicar al paciente la importancia de no moverse y recordarle que no es procedimiento doloroso, por lo que debe indicar si en cualquier momento se vuelve lo contrario.<sup>7</sup>

En cuanto a las técnicas tradicionales de remoción de cerumen, se encuentran la administración de cerumenolíticos, la irrigación (lavado), la microsucción

y la remoción guiada por otoscopia con instrumentación o curetaje. Las instrumentaciones son competencia del otorrinolaringólogo, debido al riesgo de perforación de la membrana timpánica, entre otras complicaciones serias.<sup>8</sup>

El lavado ótico se realiza mediante la irrigación de solución salina al 0.9% tibia a 37 grados con el fin de minimizar la aparición de respuesta calórica vestibular. Se emplea una jeringa de gran calibre (20 ml o más) con adaptador de punta redondeada que permita administrar la solución a presión suficiente en la entrada del CAE para desimpactar el obstáculo. También se puede utilizar un dispositivo de irrigación continua. Este procedimiento puede ser bastante desordenado, sobre todo si no se cuenta con el material adecuado para realizar las irrigaciones y recoger la solución que se administra. Se recomienda, antes de iniciar, colocar un paño sobre el hombro del mismo lado del oído a lavar y un depósito en forma de riñón debajo del pabellón auricular para proteger de salpicaduras. Como primer paso, se realiza una tracción del pabellón auricular hacia arriba y hacia atrás, se dirige el irrigador hacia la pared posterior del CAE de manera que el sentido del chorro de agua también sea hacia arriba y atrás. Para que este pase entre el tapón y la pared del conducto llegando así al tímpano, rebote y se dirigirá de nuevo hacia el tapón empujándolo hacia el exterior. De esta manera se evita lesionar la integridad del tímpano y/o empeorar el grado de impactación. Tras lograr la remoción del cúmulo es importante proceder al secado adecuado, evaluar la integridad de la piel del conducto y determinar si es necesario administrar gotas de antibiótico tópico. Las contraindicaciones del lavado son: el antecedente de otitis media crónica, mastoidectomía y perforación timpánica previa. Las complicaciones más comunes son otitis externa secundaria, erosión cutánea o irritación, otitis media, fracaso en la eliminación, dolor, acufeno, vértigo o reacciones vágales.<sup>9</sup>

La extracción instrumentada guiada se realiza con cucharillas o curetas, bajo visión directa con espejo frontal. Con una mano se realiza tracción del pabellón auricular hacia arriba y hacia atrás para lograr visualizar mejor el conducto y con la otra se procede a extraer los fragmentos del tapón.<sup>8, 10</sup>

Los cerumenolíticos son lubricantes como aceites de oliva o almendras o, por otro lado, tensoactivos como agua oxigenada que facilitan el ablandamiento o fragmentación del tapón.<sup>8, 11</sup>

Ha habido poca innovación en los últimos 200 años en materia de apoyo diagnóstico y de limpieza ótica. El otoscopio ha evolucionado desde una estructura simple en forma de cono sin fuente de luz hasta el otoendoscopio que conocemos hoy. Fue en 1821 cuando el médico francés Gaspard Itard inició el desarrollo de apoyos para la exploración auditiva. El inconveniente de las técnicas de limpieza tradicionales es que pueden resultar en falla, ser desordenadas y consumir mucho tiempo en su realización, resultando un poco anticuados para las demandas del servicio actual.<sup>12, 13</sup>

Aadil Diwan ingeniero biomédico y cofundador de Safkan, Inc. EUA, desarrolló en 2017 un novedoso dispositivo llamado OtoSet®.<sup>14</sup> Este semeja unos auriculares de diadema que tienen un sistema de limpieza en ciclos automatizado que fusiona la irrigación y la microsucción continua. Cuenta con depósitos/reservorios para la entrada y salida de solución de lavado, que se irriga a través de puntas desechables hacia las paredes del conducto auditivo externo. El material

es de grado médico, de fácil limpieza y mantenimiento. El procedimiento de eliminación de cera propuesto consta de los siguientes pasos: 1) administración de gotas de pretratamiento para ablandar cerumen en la sala de espera. 2) limpieza con dispositivo 3) gotas post procedimiento para evitar otitis externa. Tiempo de procedimiento: 5 minutos.<sup>15,16</sup>



Ilustración 1  
Dispositivo OtoSet®.<sup>15</sup>

Device Classification Name	<a href="#">syringe_irrigating_(non_dental)</a>
510(k) Number	K201877
Device Name	OtoSet- Ear Cleaning System
Applicant	SafKan, Inc. 1665 E 18th Street #205 Tucson, AZ 85719
Applicant Contact	Sahil Diwan
Correspondent	Acknowledge Regulatory Strategies, LLC 2251 San Diego Avenue Ste B-257 San Diego, CA 92110
Correspondent Contact	Allison Komiya
Regulation Number	<a href="#">880.6960</a>
Classification Product Code	<a href="#">KYZ</a>
Subsequent Product Code	<a href="#">LRD</a>
Date Received	07/07/2020
Decision Date	11/05/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	General Hospital
510k Review Panel	Ear Nose & Throat
Summary	<a href="#">Summary</a>
Type	Traditional
Reviewed by Third Party	No
Combination Product	No

Ilustración 2  
Cuadro de reporte FDA.<sup>17</sup>

OtoSet® recibió aprobación de la FDA en el año 2020 con número de regulación 880.6960; “Premarket Notification” 510K (K201877). Esta notificación se refiere a una verificación por parte de la FDA donde se establece que el dispositivo cumple con las especificaciones de seguridad y eficacia para lanzarlo al mercado.<sup>17</sup> Posterior a esto, se realizó en 2021 el estudio clínico titulado: "Evaluación de factibilidad de OtoSet® - Ear Cleaning System". Este estudio se realizó en dos centros. Se evaluaron 100 pacientes. Los criterios de inclusión fueron: presencia de oclusión leve, moderada o completa del CAE

y consentimiento informado obtenido del sujeto o del representante legal del sujeto. Los criterios de exclusión: presencia de una condición o anomalía que, a juicio del investigador, comprometiera la seguridad del paciente o la calidad de los datos, presencia de una enfermedad potencialmente mortal o inmunodeficiencia. En cuanto al protocolo, a cada sujeto se le realizó aseo de uno o ambos oídos con OtoSet®. El nivel de cerumen del sujeto fue cuantificado antes y después por un evaluador. Se comprobó la eficacia evaluada por la escala de grado de oclusión pre y post limpieza, logrando resultados satisfactorios en el 90%. La seguridad fue evaluada por vigilancia de eventos adversos y a través de llamadas de seguimiento. La tasa de eventos adversos no fue significativa.<sup>18,19</sup> OtoSet® se adquiere exclusivamente en la página web oficial, el kit incluye el dispositivo, los accesorios y puntas desechables. El precio es de 2,754 dólares, sin costo de envío.<sup>20</sup>

Sobre el alcance de OtoSet® en redes sociales para abril de 2023: en Facebook existen una decena de reels con hasta 1.1 millones de vistas. La página oficial cuenta con 42 seguidores, esta no tiene publicaciones. En YouTube tiene su canal oficial con varias decenas de miles de vistas. En Instagram, en su página oficial cuenta con 51,895 seguidores. En Twitter existen decenas de tuits con cientos de miles de vistas. En Tiktok existe una decena de publicaciones con varios cientos de miles de "me gusta". No existen reportes de las ventas anuales del producto de acceso al público.

Por otro lado, los Dispositivos Endoscópicos de limpieza ótica portables (Otoendoscopios Inteligentes), semejan una pluma de 20 cm de largo y 1 cm de diámetro aproximadamente con una punta de exploración de 4 mm de diámetro. Cuentan con extensión para la inserción de ganchos o cucharillas de limpieza con recubierta de silicona médica. Tienen integrada una cámara de video de 1080 megapíxeles promedio. Se conectan vía WiFi a una aplicación para dispositivo móvil Android o IOS que se puede descargar en "Google Play" o "App Store". Permiten visualizar el CAE con un lente angular de 360°. Asimismo, permite tomar fotos o video. Tienen una tasa de transferencia de 20 fps que hace que el video no tenga retraso. Tiene luz Led y tecnología antiempañó. Cuenta con una batería recargable de 250 mAh, que se puede usar durante 90 minutos seguidos una vez esté completamente cargada.<sup>21, 22, 23, 24</sup>



Ilustración 3

Ejemplo de Otoendoscopio Inteligente.<sup>25</sup>

Estos dispositivos permiten examinar también boca y nariz. Existen estudios que han afirmado su valor como ayudas efectivas para el diagnóstico y para la práctica de la telemedicina. Por ejemplo, Hakimi A. y colaboradores realizaron un estudio observacional comparando el otoscopio convencional y el Otoendoscopio Inteligente en estudiantes de medicina de primer y segundo año (preclínicos) y sostuvieron que el otoscopio inteligente, al mejorar la autoconfianza de los estudiantes de medicina, es una ayuda didáctica útil para la formación en otoscopia preclínica y para realizar más diagnósticos médicos precisos.<sup>26,27</sup> Garrett Ni. Cree que un otoscopio adaptable a un teléfono inteligente puede ayudar a los residentes de pediatría a identificar la patología del oído de forma más eficaz.<sup>28</sup>

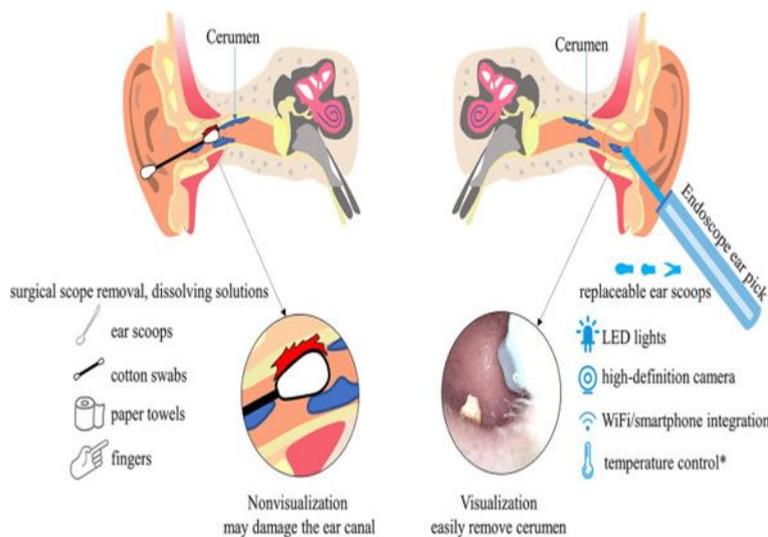


Ilustración 4

Ubicación y concepto general detrás de la eliminación de cerumen: desde la forma tradicional hasta el endoscopio.<sup>28</sup>

Durante el brote de la COVID-19 se observó su utilidad en el área de telemedicina en línea asistida por teléfonos inteligentes. La disponibilidad de

herramientas que permitan la fotografía y video para abordar los casos clínicos es un apoyo útil en el diagnóstico. Se observó que este tipo de herramientas facilita el registro médico electrónico, el diagnóstico y la gestión a distancia.<sup>30</sup>

Hay que tener en cuenta, ante todo, los riesgos de su uso, los cuales son: laceración de las paredes del conducto, perforación del tímpano, infecciones secundarias, desinserción de cucharilla y retención de esta dentro del CAE. Sin duda, su uso requiere capacitación; de lo contrario, pudiera resultar dañino.<sup>31, 32</sup>

Bebird® es una marca de otoscopio inteligente que ha cobrado bastante popularidad en redes sociales. Se promociona como un producto seguro, fácil de usar y de uso personal, es decir no restringido a uso por el personal sanitario. La página web oficial lo publicita como un producto aprobado por la FDA.<sup>25</sup>

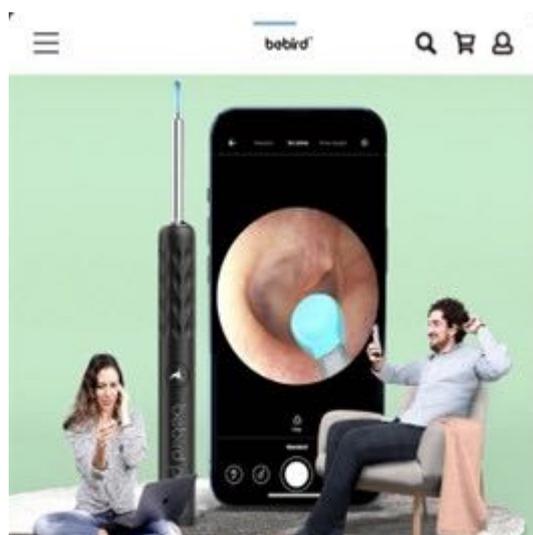


Ilustración 5

Dispositivo Bebird®. Imagen publicitaria.<sup>25</sup>

No obstante, no cuenta con dicha aprobación; además, no existen ensayos clínicos que midan su seguridad y eficacia para uso doméstico. Algo que cabe resaltar es que incluso existe evidencia web falsa sobre un presunto reporte de aprobación por parte de la FDA. Lo cual es deplorable desde el punto de vista bioético.<sup>33</sup>

Cabe mencionar que existen múltiples modelos de otras marcas genéricas de manufactura asiática que se encuentran en sitios como Aliexpress, Shopee, Amazon, Mercado libre, etc. Tiene un rango de costos de entre 300 pesos y 2000 pesos mexicanos.<sup>34,35</sup> Cuenta con presencia en redes sociales. En Facebook, la publicación más relevante es de Insider Beauty con 4 millones de vistas. En YouTube hay múltiples canales con videos dando reseñas y recomendaciones de su uso con rango de vistas desde varias decenas de miles de vistas hasta  $\frac{3}{4}$  de millón de vistas. Tiktok tiene decenas de publicaciones con hasta 1.6 millones de "me gusta". En Twitter cuenta con aproximadamente una decena de tuits con varias decenas de vistas cada uno. En Instagram, Bebird® no cuenta con página oficial, pero hay algunos *reels* de marcas genéricas con miles de vistas.

## Discusión

El cerumen impactado es un problema clínico que es causa frecuente de consulta tanto en atención primaria como en el área de la otorrinolaringología. Ciertamente, no es de los temas más citados en la literatura médica, y tampoco existen grandes estudios con adecuado diseño y metodología donde se comparen las diferentes técnicas de extracción. Sin embargo, una simple remoción puede conseguir importantes mejoras auditivas, clínicas y de la calidad de vida de los pacientes. Es por eso que vale la pena nombrar las técnicas y los avances en tecnología disponibles en este tema. La optimización que trae el avance tecnológico de las dos tecnologías revisadas en este trabajo, permite atender de forma más precisa, segura y eficaz a un mayor número de pacientes y brindar una herramienta de apoyo diagnóstico para el ámbito clínico.

OtoSet®, es un sistema de limpieza novedoso que cuenta con aprobación por parte de la FDA y su seguridad y eficacia medida están respaldadas mediante los resultados de un ensayo clínico controlado. Llama la atención por su innovación, su diseño, la fusión de tecnologías y la inclusión de estrategias para maximizar resultados y minimizar eventos adversos (el pretratamiento con cerumenolíticos y el postratamiento reducen la posibilidad de otitis externa secundaria a lavado ótico). Otros puntos favorables son el nulo desorden que produce y la reducción de los tiempos de lavado-irrigación. El pretratamiento y su tecnología de irrigación-microsucción cíclica favorecen su eficacia versus los lavados óticos convencionales. El punto limitante pudiera resultar el costo, sobre todo en países en vías de desarrollo y centros de atención primaria. Comparado con los Otoendoscopios Inteligentes, sufre la desventaja de tener menor alcance en redes sociales, aunque tiene buena impresión por parte de los usuarios a los que llega en las múltiples redes sociales que se revisaron. Es lamentable que este producto certificado cuente con menos difusión y alcance en redes sociales que otros dispositivos potencialmente nocivos para la salud.

El endoscopio ótico inteligente para uso clínico cuenta con evidencia sobre su utilidad como apoyo diagnóstico, así como su aplicabilidad en el marco de la telemedicina. En cuanto a sus características, resalta su practicidad por su fácil portabilidad y costo accesible. Sin embargo, en cuanto a su uso instrumental, no existe evidencia científica que lo apoye. La manipulación instrumentada del CAE sigue concerniendo exclusivamente al especialista en otorrinolaringología para evitar complicaciones serias como perforación de la membrana timpánica, etc.

Las versiones de uso doméstico que han tomado cierta popularidad en redes sociales, representan riesgo para la salud de las personas que lo adquieran sin la consciencia de los potenciales eventos adversos derivados de su uso. Se requiere mayor regulación sanitaria sobre los dispositivos de venta internacional que tienen uso o efecto en la salud.

## Conclusión

Las nuevas tecnologías de limpieza ótica como OtoSet® permiten al clínico realizar procedimientos de forma más precisa, segura y eficaz, con la limitante del costo y disponibilidad del equipo. Los dispositivos endoscópicos como Bebird® permiten visualizaciones más precisas que permiten facilitar diagnósticos,

además de su utilidad en la práctica de la telemedicina, un área en auge y gran posibilidad de expansión por la situación sanitaria actual. Sin embargo, las versiones que se ofertan para su uso doméstico en redes sociales que cuentan con alcance de millones de personas representan un riesgo potencial para la salud de los consumidores. La falsa publicidad y la falta de regulación del mercado de productos con efecto o uso sobre la salud que se ofertan, sobre todo en plataformas digitales de venta internacional, son un problema social, bioético y económico pendiente de atender.

## Bibliografía

1. Roeser RJ, Ballachanda BB. Physiology, pathophysiology, and anthropology/epidemiology of human ear canal secretions. *J Am Acad Audiol.* (1997) 8:391-400.
2. Harvey JH. Hearing loss in adults: getting earwax removed is a problem. *BMJ.* (2018) 362:k4048. 10.1136/bmj.k4048
3. Yu, CS. Ear Cleaning Device for Otolaryngological Department. CN215080832U, 10 December 2021
4. Rodriguez R., Curado M., Pastor R., Toribio J., Mechanism Cleaning of the Ear Canal. *Inventions. Future innovation Papers.* 2022; 7(1), 20.
5. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Earwax [Clinical Knowledge Summaries]. 2012. Reino Unido. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <http://cks.nice.org.uk/earwax>
6. Chai TJ, Chai TC. Bactericidal activity of cerumen. *Antimicrob Agents Chemother.* (1980) 18:638-41. 10.1128/AAC.18.4.638
7. Horton GA, Simpson MTW, Beyea MM, Beyea JA. Cerumen management: an updated clinical review and evidence-based approach for primary care physicians. *J Prim Care Commun Health.* (2020) 11:2150132720904181. 10.1177/2150132720904181
8. Schwartz SR, Magit AE, Rosenfeld RM, Ballachanda BB, Hackell JM, Krouse HJ, et al. Clinical practice guideline (update): earwax (cerumen impaction). *Otolaryngol Head Neck Surg.* (2017) 156: S1-29. 10.1177/0194599816671491
9. Guest J, Greener M, Robinson A, Smith A. Impacted cerumen: Composition, production, epidemiology and management. *QJM* 2004, 97, 477-488
10. Clegg AJ, Loveman E, Gospodarevskaya E, Harris P, Bird A, Bryant J, et al. The safety and effectiveness of different methods of earwax removal: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* (2010) 14:1-192. 10.3310/hta14280
11. Addams-Williams J, Howarth A, Phillipps JJ Microsuction aural toilet in ENT outpatients: A questionnaire to evaluate the patient experience. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2010, 267, 1863-1866.
12. Huang W, Li Y, Huang J, Luo Y, Huang N. Endoscope ear pick: An emerging but neglected medical device. *Front Med (Lausanne).* 2022; 9: 977554
13. Feldman H. From otoscope to ophthalmoscope and back. The interwoven history of their invention and introduction into medical practice. *Laryngorhinootologie.* 1995 Nov;74(11):707-17.
14. LinkedIn EUA. [Fecha de consulta 6 abril 2023]. Recuperado a partir de: <https://www.linkedin.com/in/aadildiwan>

15. Safkan, Inc. OtoSet®. EUA. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://otoset.com/>
16. Rubin J, Kamerer DB, Yu VL, Wagener M. Aural irrigation with water: A potential pathogenic mechanism for inducing malignant external otitis? *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1990, 99, 117–119.
17. U. S. Food & Drug Administration. Medical Devices. Databases. [Internet]. EUA. 11 May 2020. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K201877>
18. Anderson F, Brazg R. Feasibility Evaluation of the OtoSet - Ear Cleaning System. *Clínical Trials.* 2021. NCT 04743817.
19. Good Clinical Practice. NETWORK. EUA. [Consultado 6 abril 2023]. disponible en: <https://ichgcp.net/es/clinical-trials-registry/NCT04743817>
20. Safkan, Inc. OtoSet®. EUA. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://otoset.com/>
21. Wendi Huang W, Li Y, Huang J, Luo Y, Huang N. Endoscope ear pick: An emerging but neglected medical device. *Front Med (Lausanne).* 2022; 9: 977554.
22. Ohlstein JF, Garner J, Takashima M. Telemedicine in otolaryngology in the COVID-19 era: initial lessons learned. *Laryngoscope.* 2020;130(11):2568-2573. doi: 10.1002/lary.29030
23. Shah MU, Sohal M, Valdez TA, Grindle CR. iPhone otoscopes: currently available, but reliable for tele-otoscopy in the hands of parents? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018;106:59-63.
24. Tötterman M, Jukarainen S, Sinkkonen ST, Klockars T. A comparison of four digital otoscopes in a teleconsultation setting. *Laryngoscope.* 2020;130(6):1572-1576. doi: 10.1002/lary.2834
25. Bebird®. Bebird Ear Health Care. EUA. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://www.bebirdmall.com/>
26. Hakimi A, Lalehzarian A, Lalehzarian S, Azhdam A, Nedjat-Haiem S, Boodaie B, et al. Utility of a smartphone-enabled otoscope in the instruction of otoscopy and middle ear anatomy. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* (2019) 276:2953–6.
27. Shah MU, Sohal M, Valdez TA, Grindle CR. iPhone otoscopes: currently available, but reliable for tele-otoscopy in the hands of parents? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018;106:59-63. d
28. Ni G, Curtis S, Kaplon A, Gildener-Leapman N, Brodsky J, Aaron K, et al. Development of video otoscopy quiz using a smartphone adaptable otoscope. *J Otol.* (2021) 16:80–4. 10.1016/j.joto.2020.08.001
29. Meng X, Dai Z, Hang C, Wang Y. Smartphone-enabled wireless otoscope-assisted online telemedicine during the COVID-19 outbreak. *Am J Otolaryngol.* (2020) 41:102476. 10.1016/j.amjoto.2020.102476
30. Rappaport KM, McCracken CC, Beniflah J, Little WK, Fletcher DA, Lam WA, et al. Assessment of a smartphone otoscope device for the diagnosis and management of otitis media. *Clin Pediatr.* (2016) 55:800–10. 10.1177/0009922815593909
31. Khan NB, Thaver S, Govender SM. Self-ear cleaning practices and the associated risk of ear injuries and ear-related symptoms in a group of university students. *J. Public Health Afr.* 2017, 8, 555
32. Be Bird, Inc. Ear Wax Removal System. View and safely clean your ear canal. The bebird cleaning rod wireless connects to your apple or android phone or tablet allowing the user to see high resolution images of their outer ear

- canal. EUA. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://fda.report/GUDID/00850030574060>
33. Aliexpress. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: <https://m.es.aliexpress.com/wholesale/limpiador+oido+endoscopico.html?osf=direct&spm=a2g0n.productlist.header.0&mdida=y>
34. Mercado libre. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: [https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-1800498702-limpiador-oidos-camara-quita-cerilla-inteligente-endoscopio-\\_JM#position=4&search\\_layout=stack&ctype=item&tracking\\_id=aae2cf3c-0cca-44ba-b123-d5e1b5829cbf](https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-1800498702-limpiador-oidos-camara-quita-cerilla-inteligente-endoscopio-_JM#position=4&search_layout=stack&ctype=item&tracking_id=aae2cf3c-0cca-44ba-b123-d5e1b5829cbf)
35. Amazon. [Consultado 6 abril 2023]. Disponible en: [https://www.amazon.com.mx/Limpiador-Eliminaci%C3%B3n-Herramienta-Compatible-ISO%EF%BC%88plata/dp/B0BRKL16ZM/ref=asc\\_df\\_B0BRKL16ZM/?tag=glemobshopmx-20&linkCode=df0&hvadid=629971320151&hvpos=&hvnetw=g&hv](https://www.amazon.com.mx/Limpiador-Eliminaci%C3%B3n-Herramienta-Compatible-ISO%EF%BC%88plata/dp/B0BRKL16ZM/ref=asc_df_B0BRKL16ZM/?tag=glemobshopmx-20&linkCode=df0&hvadid=629971320151&hvpos=&hvnetw=g&hv)