

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 931**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2008 E 08788340 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2185085**

54 Título: **Aparato para llevar a cabo una episiotomía**

30 Prioridad:

15.08.2007 GB 0715865

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.02.2016

73 Titular/es:

**PLYMOUTH HOSPITALS NHS TRUST (100.0%)
DERRIFORD HOSPITAL
PLYMOUTH PL6 8DH, GB**

72 Inventor/es:

KAPOOR, DHARMESH

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 558 931 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para llevar a cabo una episiotomía

El presente invento se refiere a un dispositivo para llevar a cabo una episiotomía y a un método de utilizar el mismo.

5 La incontinencia fecal/anal se cree que afecta a un 5 a 10% de la población adulta femenina. Una de las causas principales de la incontinencia fecal en las mujeres resulta del parto, y se produce a partir de los daños causados al tejido que se extiende entre la abertura vaginal y el ano (perineo), típicamente debido a un desgarro en el perineo que se produce durante el nacimiento real del niño. Tal desgarro que se extiende desde la abertura vaginal puede dar como resultado daños y lesiones a largo plazo en el músculo del esfínter anal, dando lugar a su vez a la incontinencia antes mencionada.

10 La episiotomía es un procedimiento comúnmente realizado por un cirujano o comadrona durante el nacimiento vaginal de un bebé. Durante el procedimiento, se hace un corte en el tejido que rodea a la abertura vaginal, con el fin de agrandar la abertura y permitir que el bebé sea asistido más fácilmente. Es una práctica común administrar una episiotomía cuando hay un riesgo elevado de que el procedimiento normal del parto haga que el tejido que rodea a la abertura vaginal se desgarre. Haciendo una incisión, el objeto de la episiotomía es reducir el daño del tejido que puede resultar de permitir que el tejido se desgarre naturalmente. Además, el daño al tejido resultante de la incisión es reparado más fácilmente, por ejemplo mediante sutura, que el daño del tejido resultante de un desgarro natural. Finalmente, y quizás lo más importante, hacer una incisión en el tejido que rodea a la abertura vaginal antes de que comience el desgarro permite que la dirección del desgarro resultante sea controlada, evitando daños sustanciales en el tejido circundante que pueden ser muy difíciles o imposibles de reparar.

20 En general, se hace uno de dos tipos de incisión al sujeto durante el procedimiento de episiotomía. Una incisión en la línea media es una incisión hecha a lo largo del perineo desde la abertura vaginal en la dirección del ano. Aunque esta forma de incisión es ampliamente practicada, está asociada con el riesgo de que la incisión se prolongue durante el procedimiento del parto debido a la dilatación de la abertura vaginal y con daños en el tejido que rodea al ano, en particular al músculo del esfínter anal. Esto puede a su vez conducir a la incontinencia anal a largo plazo descrita anteriormente. Como alternativa, puede hacerse una incisión lateral, en cuyo caso se hace un corte en el tejido que rodea a la abertura vaginal en una dirección lateral que se aleja de la línea media entre la abertura vaginal y el ano. Estudios han indicado que el riesgo de sufrir un desgarro de tercer grado en el tejido disminuye en un 50% para cada incremento de 6° en que la incisión se aleja de la línea media perineal. Por consiguiente, hay una fuerte evidencia en apoyar el uso de incisiones laterales en los procedimientos de episiotomía.

30 En la práctica, es una cuestión relativamente simple para el médico (tocólogo) que asiste al bebé a marcar y/o hacer una incisión a lo largo de la línea media perineal a ojo, sin ayuda de instrumentos. Sin embargo, esto no sucede cuando el médico está deseando hacer una incisión lateral. Estudios han mostrado que hasta un 23% de comadronas y un 1% de doctores sobreestiman significativamente el ángulo de una incisión de episiotomía lateral, que conduce a que la incisión resultante esté demasiado cerca de la línea media perineal, con los riesgos esperados incrementados de un desgarro de tercer grado y daños en el músculo del esfínter anal.

35 Cuando el procedimiento del parto prosigue y la cabeza del bebé distiende la abertura vaginal de la madre, el tejido que rodea la abertura vaginal es desplazado. Esto a su vez reduce la precisión de la incisión lateral. Como resultado, una episiotomía llevada a cabo después de la dilatación de que la abertura vaginal ha comenzado, aunque parece en el momento de hacer la incisión que está en un ángulo lateral apropiado, puede resultar que está próxima a la línea media perineal cuando el paciente es relajado después del parto.

40 Hay un rango de dispositivos y aparatos disponibles para que el médico los utilice en el procedimiento de episiotomía.

Así, el documento GB 638.892 describe una propuesta anterior para una ayuda para realizar una episiotomía, comprendiendo la ayuda un escalpelo alargado y una guía de sutura, un elemento de protección y medios para extraer y liberar suturas después de su inserción. El dispositivo no ayuda al médico a seleccionar el ángulo para el corte de episiotomía.

45 Las tijeras de episiotomía están descritas y mostradas en el documento US 2.568.234. De manera similar un instrumento de corte quirúrgico para utilizar en una episiotomía está descrito y mostrado en el documento WO 00/57798.

50 Se conocen guías quirúrgicas para ayudar a los cirujanos y similares a hacer incisiones en sujetos. Por ejemplo, el documento US 5.843.085 describe una guía de osteotomía para ayudar a realizar un procedimiento de osteotomía. En particular, la guía tiene una primera y una segunda ranuras para guiar una sierra, convergiendo las ranuras en un vértice. La guía comprende una agrupación de orificios para indicar la posición de espigas de huesos para fijar la guía en su sitio durante su uso. Una plantilla de incisión para establecer acceso percutáneo intercostales al corazón de un paciente está descrito en el documento US 2003/0051362 A1. Finalmente, una guía para situar la incisión que se ha de hacer en un procedimiento de reemplazamiento de cadera está descrita en el documento US 2004/0220579 A1.

El documento US 2.329.264 describe un instrumento quirúrgico, en particular un episiotomo.

Actualmente, no hay nada que ayude a un médico a posicionar la incisión en un procedimiento de episiotomía. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo para ayudar al médico a llevar a cabo una episiotomía, en particular para ayudar al médico a realizar una incisión media precisa. Sería particularmente ventajoso si el dispositivo pudiera ser tan simple como sea posible de utilizar, al tiempo que sea un elemento simple y barato de fabricar.

5 En un primer aspecto, el presente invento proporciona una guía de episiotomía para utilizar en la realización de una episiotomía en un sujeto, comprendiendo la guía:

un medio de guía para alinear la guía con relación a una línea entre la abertura vaginal y el ano del sujeto; caracterizado por que comprende además:

10 una superficie de guía dispuesta rígidamente con relación al medio de guía de modo que se extiendan lateralmente formando un ángulo con relación a la abertura vaginal cuando el medio de guía está así alineado, extendiéndose la superficie de guía con relación al medio de guía apropiado para indicar el ángulo de la línea de una incisión de episiotomía lateral.

15 La guía del presente invento comprende un medio de guía. El medio de guía es utilizado para alinear la guía entre la abertura vaginal y el ano del sujeto, en particular a lo largo de la línea media perineal. El medio de guía puede comprender cualesquiera medios adecuados para proporcionar una indicación al médico de que la guía está alineada de manera apropiada en el sujeto. El medio de guía es preferiblemente tal que el propio medio puede ser alineado de modo que se extienda entre la abertura vaginal y el ano. El medio de guía puede comprender, por ejemplo una o varias marcas o líneas impresas, marcadas en hueco o en relieve sobre la superficie de la guía. Alternativamente, el medio de guía puede comprender una o más hendiduras o ranuras en la guía, más preferiblemente una o más hendiduras o ranuras que pueden ser alineadas para extenderse entre la abertura vaginal y el ano del sujeto. En una disposición alternativa, el medio de guía pueden comprender un primer miembro de guía que, cuando se está utilizando la guía, se extiende entre la abertura vaginal y el ano del sujeto. El miembro de guía comprende preferiblemente una superficie, más preferiblemente una superficie de borde que proporciona al usuario una indicación de la alineación de la guía, en particular cuando el miembro de guía está dispuesto para extenderse directamente entre la abertura vaginal y el ano, lo que asegura que la guía está alineada apropiadamente en el sujeto.

20 La guía comprende además una superficie de guía que, en uso cuando la guía está alineada apropiadamente en el sujeto, se extiende lateralmente desde la abertura vaginal. La superficie de guía proporciona al médico una indicación clara tanto de la posición como de la orientación de la incisión que ha de hacerse durante el procedimiento de episiotomía. La superficie de guía proporciona un medio para guiar las tijeras, u otro instrumento de corte que sea utilizado para hacer la incisión de episiotomía, o para guiar una pluma o similar utilizada para marcar la piel del sujeto para proporcionar una marca para el marcado de una incisión posteriormente en el procedimiento del parto. La superficie de guía puede estar formada por una hendidura o ranura en la guía, en cuyo caso la punta de un par de tijeras o un marcador pueden ser hechos discurrir a lo largo de la hendidura o ranura para formar la incisión o la marca, guiado por las superficies de borde de la hendidura o ranura. En tal caso, la hendidura o ranura es de una anchura tal que permite suficiente libertad de movimiento para que la incisión o la marca sea formada de manera apropiada, mientras que aún actúa como una guía exacta para asegurar que la eventual incisión está en el ángulo apropiado con relación a la línea entre la abertura vaginal y el ano del sujeto. Alternativamente, la superficie de guía puede ser proporcionada por la superficie de borde de una parte de la guía, en cuyo caso la punta de las tijeras o marcador pueden ser hechos discurrir a lo largo de la superficie de borde. En una disposición preferida, la superficie de guía está prevista sobre un segundo miembro de guía, más preferiblemente una superficie de borde del miembro de guía.

30 La superficie de guía está dispuesta rígidamente con relación al medio de guía, para asegurar que el médico hace la marca o incisión durante la episiotomía en la posición y orientación correctas. En una realización preferida, la guía está formada con una construcción unitaria, hay un único componente o una pluralidad de componentes asegurados juntos de tal modo que la superficie de guía y el medio de guía son fijos entre sí. En una disposición alternativa, la guía puede ser formada de tal modo que la superficie de guía puede ser movida con relación al medio de guía y estar provista con medios para asegurar, más preferiblemente para bloquear, la superficie de guía y el medio de guía en una orientación fija respectivamente entre sí.

35 La guía puede comprender una única superficie de guía, que se extiende a un lado del medio de guía. Dependiendo de la disposición de la guía, esto puede limitar el uso de la guía para formar una incisión en el lado de la abertura vaginal. Alternativamente, la guía puede comprender una superficie de guía que se extiende a cada lado del medio de guía, de tal modo que cuando la guía está en su sitio en el sujeto, las superficies de guía proporcionan una indicación al médico a ambos lados de la abertura vaginal, permitiendo que se haga una elección en cuanto a en qué lado de la abertura vaginal ha de hacerse la incisión. En tal caso, las superficies de guía en lados opuestos del medio de guía pueden extenderse en el mismo ángulo o en ángulos diferentes con relación al medio de guía.

40 La guía puede comprender una o más superficies de guía que se extienden a cada lado del medio de guía, para proporcionar un rango de opciones para la incisión de episiotomía durante su uso.

55 En una realización preferida, la guía comprende un primer miembro de guía alargado que soporta el medio de guía, en particular proporcionado por una superficie de borde del primer miembro de guía, y un segundo miembro de guía alargado que soporta la superficie de guía, en particular proporcionada por una superficie de borde del segundo miembro de guía. En

tal disposición, el primer y el segundo miembros de guía pueden estar conectados en un extremo, por ejemplo extendiéndose en forma de una V. La conexión es preferiblemente una conexión rígida, por ejemplo estando la guía formada como una sola pieza. Alternativamente, el primer y el segundo miembros de guía puede ser pivotables alrededor de la conexión, siempre y cuando el ángulo entre el medio de guía y la superficie de guía pueda ser fijado antes de que la guía sea utilizada.

Como se ha indicado anteriormente, la guía puede comprender dos segundos miembros de guía, que se extienden lateralmente en lados opuestos del primer miembro de guía. De este modo, en uso, un segundo miembro de guía se extiende a cada lado de la abertura vaginal, permitiendo que el médico elija sobre qué lado marcar la incisión sin necesidad de retirar o volver a colocar la guía. En otra realización, la guía puede comprender dos o más segundos miembros de guía que se extienden lateralmente desde uno o ambos lados del primer miembro de guía.

La guía puede estar formada de cualquier material adecuado, por ejemplo un metal tal como acero inoxidable, o de plástico, tal como policarbonato. Es una ventaja de la guía del presente invento que puede ser formada utilizando procedimiento de fabricación simples, por ejemplo estampación o moldeo por inyección. La guía puede ser formada como un elemento reutilizable, en cuyo caso el material de construcción debería ser capaz de resistir las condiciones de esterilización. Alternativamente, la guía puede ser formada como un elemento desechable de un solo uso.

La guía puede ser de cualquier tamaño adecuado, siempre que la guía sea de un tamaño suficiente para proporcionar un guiado exacto al médico, mientras aún es acomodada entre las piernas y los muslos del sujeto.

La superficie de guía está dispuesta en un ángulo con relación al medio de guía de tal modo que se proporcione una indicación exacta de la posición y orientación de una incisión lateral en el tejido que rodea la abertura vaginal. El ángulo es preferiblemente de un mínimo de 25°, más preferiblemente de un mínimo de 30°. Se prefiere que la incisión lateral sea hecha en un ángulo de al menos 45° con relación a la línea media perineal y por ello la superficie de guía y el medio de guía están orientados preferiblemente en este ángulo. El ángulo entre la superficie de guía y el medio de guía es preferiblemente de hasta 80°, más preferiblemente de hasta 70°. Una realización particularmente preferida de la guía tiene la superficie de guía extendiéndose en un ángulo de desde 45 a 70° con relación a los medios de guía.

La guía puede ser provista con medios para fijar temporalmente la guía al tejido que rodea la abertura vaginal. En particular, la guía puede comprender un clip o pinza, por ejemplo un clip elástico, o similar que se aplique con el tejido del sujeto. Los medios deberían ser tales que la guía sea mantenida en su sitio mientras el médico forma la marca o incisión en el paciente, pero no deberían dañar el tejido del sujeto mientras la guía está siendo mantenida en su sitio. Preferiblemente, los medios de fijación están dispuestos para fijar la guía al perineo del sujeto.

En otro aspecto, el presente el invento proporciona el uso de una guía como antes se ha descrito para llevar a cabo una episiotomía.

Aún en otro aspecto, el presente invento proporciona un método para llevar a cabo una episiotomía en un sujeto, comprendiendo el método colocar un medio de guía que se extiende entre la abertura vaginal y el ano del sujeto, teniendo el medio de guía una superficie rígidamente dispuesta con respecto a él, extendiéndose la superficie de guía lateralmente formando un ángulo con la abertura vaginal; y

utilizando la superficie de guía como una guía para hacer una incisión que se extiende desde la abertura vaginal en dicho ángulo.

En el método del presente invento, la guía puede ser utilizada para preparar una marca sobre la piel del sujeto, por ejemplo utilizando una pluma marcadora estéril. Tales plumas son bien conocidas en la técnica y están disponibles comercialmente. La guía puede a continuación ser retirada y hecha una incisión a lo largo de la línea de la marca en una etapa posterior en el procedimiento del parto, si se desea o es necesario. A este respecto, la guía puede ser utilizada para marcar al sujeto en una etapa anterior en el procedimiento del parto, en particular antes de que la dilatación de la abertura vaginal haya comenzado o sea significativa. De este modo, la incisión eventual puede ser hecha en el tejido estando seguro el médico de que el ángulo de la incisión será correcto y suficientemente retirado de la línea media perineal.

Alternativamente, la guía puede ser utilizada directamente en la marcación de la incisión, siendo el escalpelo u otro dispositivo de corte accionado a lo largo de la superficie de guía.

Como se ha descrito anteriormente, la guía está preferiblemente fijada al tejido que rodea la abertura vaginal, en particular el perineo, mientras la guía está en uso.

Los ángulos en los que puede ser hecha la marca o incisión durante el procedimiento son como se ha descrito anteriormente.

A continuación se describirá una realización de la guía del presente invento, a modo de ejemplo solamente, haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La fig. 1 es una vista en planta de una guía de acuerdo con el presente invento; y

La fig. 2 es una vista lateral de la guía de la fig. 1 a lo largo de la línea II-II.

5 Con referencia a la fig. 1, se ha mostrado en vista en planta una guía, indicada en general como 2. La guía 2 comprende un primer miembro de guía 4 alargado que tiene una primera parte de extremidad 6 y una segunda parte de extremidad redondeada 8. El primer miembro de guía 4 es de suficiente longitud para permitir que la guía sea alineada con la línea media perineal. Si se desea, el primer miembro de guía 4 puede ser lo bastante largo para extenderse desde la abertura vaginal al ano. Sin embargo, esto no se requiere, siempre y cuando el primer miembro de guía pueda proporcionar una indicación precisa de la alineación antes mencionada.

10 Un segundo miembro de guía 10 alargado tiene una primera parte de extremidad 12 conectada a la primera parte de extremidad 6 del primer miembro de guía 4, de tal modo que el segundo miembro de guía 10 se extiende desde el primer miembro de guía 4 en un ángulo Φ , como se ha mostrado en la fig. 1. El segundo miembro de guía 10 comprende una segunda parte de extremidad 14 que tiene un extremo redondeado. El segundo miembro de guía 10 es de longitud suficiente para proporcionar una guía exacta para la incisión que ha de ser hecha durante la episiotomía. El segundo miembro de guía 10 puede tener sustancialmente la misma longitud que el primer miembro de guía, como se ha mostrado en las figuras, o puede ser más largo o más corto, según se requiera.

15 Una parte de clip 20 se extiende desde la primera parte de extremidad 6 del primer miembro de guía 4. La parte de clip 20 comprende un brazo de clip 22 flexible curvado que se superpone a una superficie de la parte de clip 20, siendo la parte de extremidad 24 del brazo de clip 22 cargada a contacto con la parte de clip 20. Esto se ha mostrado más claramente en la fig. 2. Como alternativa a la parte de clip mostrada en la fig. 2, la guía puede comprender un clip elástico.

20 Un medio de guía está formado por el primer miembro de guía 4. Una línea (no mostrada) puede ser formada a lo largo de la longitud del primer miembro de guía 4, para ayudar en la alineación de la guía cuando está en uso. Alternativamente, si el primer miembro de guía 4 es lo bastante estrecho, el propio miembro de guía puede actuar como el medio de guía. Como otra alternativa, el primer miembro de guía 4 puede estar dispuesto de modo que la superficie de borde exterior 30 del miembro puede actuar como el medio de guía para el médico.

25 Como se ha mostrado en la fig. 1, el segundo miembro de guía 10 se extiende desde el primer miembro de guía 4 en un ángulo de aproximadamente 60° . La guía 2 puede ser preparada con otros valores del ángulo Φ , como se ha descrito anteriormente. Es una ventaja de la guía del presente invento, en particular de la realización mostrada en las figuras, que una serie de guías pueden ser previstas con la misma configuración general y modo de uso, pero con diferentes ángulos Φ . De este modo, el médico puede seleccionar rápida y fácilmente la guía apropiada de acuerdo al ángulo de la incisión de episiotomía que se ha determinado hacer.

30 El segundo miembro de guía 10 tiene una superficie de borde exterior 40, que proporciona una superficie de guía para realizar una episiotomía.

35 En uso, la guía 2 es fijada por medio de la parte de clip 20 al tejido perineal de la abertura vaginal de tal modo que el primer miembro de guía 4 se extiende a lo largo de la línea central perineal del sujeto. Una vez asegurado en esta posición, el segundo miembro de guía 10 se extiende en el ángulo Φ con relación al primer miembro de guía 4. Como se ha mostrado en la fig. 1, el segundo miembro de guía 10 se extenderá, en uso a la izquierda de la abertura vaginal. Se apreciará que el segundo miembro de guía 10 puede también extenderse al lado opuesto (es decir al lado derecho según se ve en la fig. 1).

40 En una disposición alternativa, la guía 2 puede estar provista con un par de segundos miembros de guía 10, cada uno de los cuales se extiende desde lados opuestos del primer miembro de guía 4. De este modo, el médico puede elegir en qué lado hacer la incisión de episiotomía sin tener que cambiar o volver a colocar la guía 2 durante el parto. Los dos segundos miembros de guía 10 opuestos pueden extenderse en ángulos Φ diferentes con relación al primer miembro de guía, aunque puede ser más conveniente tener el mismo ángulo Φ a cada lado.

45 Una vez que la guía 2 es asegurada al sujeto, la superficie de borde 40 del segundo miembro de guía 10 es utilizada como una guía en la episiotomía. La superficie de borde 40 puede ser utilizada para guiar una pluma marcadora estéril para formar una marca en la piel del sujeto, que permanece cuando la guía es retirada. La marca es a continuación utilizada subsiguientemente durante el procedimiento del parto para guiar la realización de la incisión de episiotomía. De este modo, la posición y orientación correctas de la incisión pueden ser determinadas en una etapa anterior en el parto, por ejemplo cuando el médico tiene más tiempo y el tejido situado alrededor de la abertura vaginal no está distorsionado por la dilatación de la abertura.

Alternativamente, la superficie de borde 40 puede ser utilizada directamente para guiar un escalpelo o similar al hacer una incisión. La guía 2 es a continuación retirada y el parto continuado.

50 Los miembros de guía 4, 10 del dispositivo mostrado en las figuras son suficientemente flexibles para adaptarlos a la forma general del tejido situado alrededor de la abertura vaginal. Sin embargo, los miembros de guía deberían ser lo suficientemente resistentes y rígidos para que el ángulo Φ sea mantenido durante el uso. Debería requerirse, que la guía 2 pueda comprender un miembro de soporte (no mostrado por claridad) que se extienda desde la segunda parte de extremidad 8 del primer miembro de guía 4 a la segunda parte de extremidad 14 del segundo miembro de guía 10.

55 Se comprenderá también que el primer y el segundo miembros guía 4, 10 puede ser unidos por dos o más miembros de soporte que se extienden entre ellos, o pueden ser las partes de borde de un miembro de guía sustancialmente triangular.

REIVINDICACIONES

1. Una guía (2) de episiotomía para utilizar en la realización de una episiotomía en un sujeto, comprendiendo la guía:
 - un medio de guía (4) para indicar la alineación de la guía con relación a una línea entre la abertura vaginal y el ano del sujeto;
- 5 caracterizada por que comprende además:
 - una superficie de guía (10) dispuesta rígidamente con relación al medio de guía (4) de modo que se extiendan lateralmente formando un ángulo con relación a la abertura vaginal cuando el medio de guía (4) está así alineado, extendiéndose la superficie de guía (10) con relación al medio de guía (4) de manera apropiada para indicar el ángulo de la línea de una incisión de episiotomía lateral.
- 10 2. La guía (2) según la reivindicación 1, en la que el propio medio de guía (4) está adaptado para ser alineado con la línea media perineal que se extiende entre la abertura vaginal y el ano del sujeto.
3. La guía (2) según la reivindicación 1 ó 2, en la que el medio de guía (4) , comprende una o más líneas o marcas para alinear con la línea media perineal del sujeto y/o en la que el medio de guía (4) comprende una o más hendiduras o ranuras para alinear con la línea central perineal del sujeto.
- 15 4. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, en la que el medio de guía (4) comprende un primer miembro de guía; preferiblemente en el que el primer miembro de guía comprende una superficie para alinear con la línea media perineal del sujeto, más preferiblemente en el que la superficie es una superficie de borde del primer miembro de guía.
5. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, en la que la superficie de guía (10) comprende una hendidura o una ranura formada en la guía, o en la que la superficie de guía comprende una superficie de borde (40) de una parte de la guía,
 - o en la que la superficie de guía es una superficie de un segundo miembro de guía.
- 20 6. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, en la que el medio de guía (4) y la superficie de guía (10) están en relación fija entre sí, preferiblemente en la que la guía es una construcción unitaria.
7. La guía (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la superficie de guía (10) es móvil con respecto al medio de guía (4), comprendiendo además la guía (2) medios para posicionar rígidamente la superficie de guía (10) con respecto al medio de guía (4), preferiblemente en que la guía (2) comprenden medios para bloquear la superficie de guía (10) con respecto al medio de guía (4).
 - 25 8. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, que comprende una pluralidad de superficies de guía (10), estando cada superficie de guía dispuesta para indicar, en uso, un ángulo diferente para la incisión de episiotomía lateral, comprendiendo preferiblemente una pluralidad de superficies de guía (10) estando dispuestas las superficies de guía de tal modo que, en uso, al menos una superficie de guía (10) se extiende a cada lado de la abertura vaginal.
- 30 9. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, que comprende:
 - un primer miembro de guía alargado que soporta el medio de guía (4); y
 - un segundo miembro de guía alargado que soporta la superficie de guía (10),
 - preferiblemente en la que el medio de guía (4) es proporcionado por una superficie de borde del primer miembro de guía alargado y/o en el que la superficie de guía (10) es proporcionada por la superficie de borde (40) del segundo miembro del guía alargado;
 - o preferiblemente en el que cada uno del primer y segundo miembros de guía alargados tienen una parte de extremidad fijada al otro del primer y segundo miembros de guía alargados, especialmente en el que el primer y segundo miembros de guía alargados se extienden en forma de V.
- 40 10. La guía (2) según la reivindicación 9, que comprende una pluralidad de segundos miembros de guía, extendiéndose al menos un segundo miembro de guía lateralmente desde cada lado del primer miembro del guía.
11. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, que está formada de un material que es capaz de resistir una esterilización repetida o en el que la guía es un elemento desechable para un solo uso.
- 45 12. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, en la que el ángulo es al menos de 25°, más preferiblemente en la que el ángulo es al menos de 30°, aún más preferiblemente en la que el ángulo es al menos de 45°; o en la que el ángulo no es mayor de 80°, preferiblemente en la que el ángulo no es mayor de 70°; en particular en la que el ángulo es de 45 a 70°.
13. La guía (2) según cualquier reivindicación precedente, que comprende además medios (20) para fijar de manera que se pueda desmontar la guía al tejido que rodea la abertura vaginal del sujeto; preferiblemente en la que dichos medios (20) son para fijar la guía al perineo del sujeto.

14. La guía (2) según la reivindicación 13, en la que dichos medios son un clip.

15. Un conjunto que comprende una pluralidad de guías (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, siendo el ángulo entre la superficie de guía (10) y el medio de guía (4) diferente al menos en dos de las guías (2).

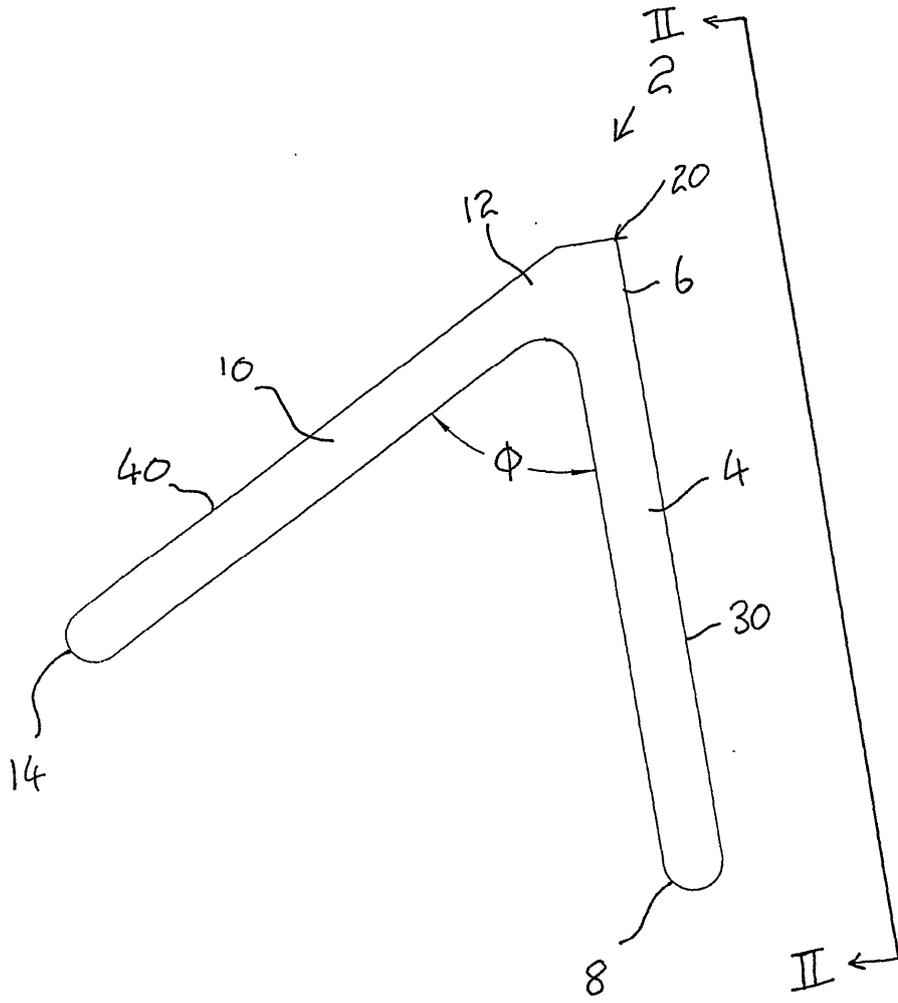


Figura 1

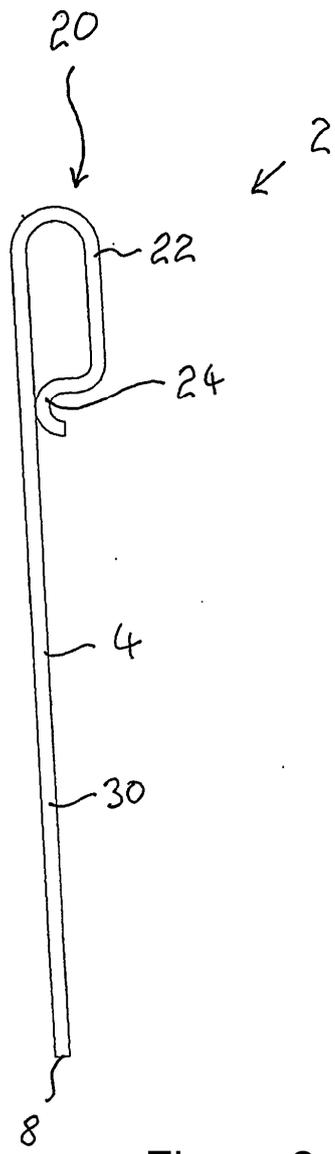


Figura 2