



(12) Wirtschaftspatent

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1
Patentgesetz

(19) **DD** (11) **203 221 B1**

4(51) A 01 N 1/02

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21)	WP A 01 N / 233 681 1	(22)	30.09.81	(45)	25.02.87
				(44)	19.10.83

(71) Bezirks-Institut für Blutspende- und Transfusionswesen – Gewebekbank Rostock, 2500 Rostock 1, Robert-Koch-Straße 10, DD

(72) Siegel, Wilfried, Dr. med.; Seiter, Hansjörg, Dr. med., DD

(54) **Verfahren zur Herstellung von langzeitkonservierten Harnblasenkonserven**

Erfindungsanspruch:

Verfahren zur Herstellung von langzeitkonservierten Harnblasen, **dadurch gekennzeichnet**, daß menschliche oder tierische Harnblasen unmittelbar nach dem Tod entnommen, gespült, abgekühlt, danach bei -18 bis -40°C zwischenkonserviert, nach Erwärmen präpariert und mit einem Ballonkatheter armiert, wiederum zwischenkonserviert und anschließend entweder mit Betapropiolactonlösung sterilisiert und bei aseptischer Abpackung danach gefriergetrocknet oder gefriergetrocknet und im Endabpackungsgefäß der Strahlensterilisation unterzogen werden.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von langzeitkonservierten Harnblasenkonserven, die als Harnblasenersatz dienen sollen.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Der Erfindung liegen die Ergebnisse der allogenen und xenogenen Gewebekonservierung zugrunde. Bisher wurden flächige Gewebe (Haut, Hirnhaut) sowie Stützgewebe (Knochen, Sehnen), aber auch Gefäße (Adern) mit chemischen Lösungen, durch Einbetten in Kunststoffe oder durch Gefrier Trocknung konserviert (Gewebekonserven, Herstellung und Anwendung; herausgegeben von Kettler, L. H. und H. J. Serfling; VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin 1961).

Der Versuch, eine ganze Harnblase zu konservieren, ist bisher nicht bekannt geworden. Lediglich TSUJI und SYTENKOW stellten Harnblasenteilkonserven her.

Das Verfahren nach TSUJI ist dadurch gekennzeichnet, daß die Harnblasenteilkonserven durch Behandlung mit Alkohol und Fixierung mit Formalin mit einer Konservierungsdauer von 7 bis 9 Tagen hergestellt wird (TSUJI, I. et al: J. Urol., Baltimore, 98 [1967] 91).

SYTENKOW und KEJSEVIC konservierten Teilharnblasen durch Tiefgefrieren unter -79°C in einem speziellen Medium (Die Homotransplantation; Urologija i nefrologija 35 [1970], 3, 22).

Alle bisher üblichen Blasenersatzversuche brachten keine befriedigenden Ergebnisse.

Ziel der Erfindung

Mit der Erfindung wird das Ziel verfolgt, menschliche Harnblasen nach einer zerstörenden Erkrankung zu ersetzen.

Darstellung des Wesens der Erfindung

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein Verfahren zu schaffen, mit dem tierische und menschliche Harnblasenkonserven einfach gewonnen, präpariert und hergestellt werden können, wobei die Verpackungs- und Lagerungsmöglichkeiten unkompliziert und variabel gestaltet sind. Erfindungsgemäß werden die unmittelbar nach dem Tod entnommenen Harnblasen gespült, 2–3 Stunden abgekühlt und in physiologischer Kochsalzlösung durch Tiefgefrieren zwischenkonserviert.

Nach der Zwischenkonservierung erfolgt die manuelle Präparation. Die Sterilisation erfolgt mit chemischen Mitteln, beispielsweise mit Beta-Propiolacton, oder auf physikalischem Wege mit ionisierenden Strahlen.

Die Verpackung erfolgt im beliebigen, der Sterilisationsart jedoch angepaßten Behältnissen. Die Lagerung der Konserve ist bei Zimmertemperatur problemlos. Die Lagerdauer beträgt 5 Jahre.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden.

Menschliche oder tierische Harnblasen werden unmittelbar nach dem Tode entnommen, von Urinresten durch Spülen befreit und 2–3 Stunden auf 18 – 22°C abgekühlt, danach durch Tiefgefrieren bei -18°C bis -40°C zwischenkonserviert. Nach Unterbrechung der Zwischenkonservierung durch Erwärmen auf maximal $+44^{\circ}\text{C}$ erfolgt die manuelle Präparation.

Bei der Präparation wird das paravesikale Gewebe restlos entfernt und die Blase gewendet. Nach der Wendung erfolgt die Armierung mit einem Ballonkatheter. Anschließend wird das Präparat einer Zwischenkonservierung bei -18 bis -40°C unterzogen.

Die Sterilisation erfolgt entweder mit 1- bis 4%iger gepufferter Betapropiolactonlösung bei aseptischer Abpackung und anschließender Gefrier Trocknung oder die gewendete Blase wird gefriergetrocknet und im Endabpackungsgefäß mit Strahlenschlußsterilisation unterzogen.