

## **RUMA-Studie Rickling**

**PD Dr. Dominikus Bönsch; Psychiatrisches Zentrum Rickling, Daldorfer Straße 2, 24635 Rickling, Germany**

### **Summary**

Drogentestung im Urin ist im Rahmen von Substitutionsbehandlung und Entgiftungs- und Entwöhnungsbehandlungen eine häufige Fragestellung. Insbesondere im Rahmen der Substitutionsbehandlung ist die Untersuchung auf Beikonsum in Deutschland eine gesetzliche Vorgabe. Das übliche Vorgehen besteht darin, daß die Patienten unter Sicht Urin abgeben, der anschließend analysiert wird. Diese Prozedur kann zu äußerst belastenden Situationen für Probanden und Untersucher führen – und ist trotz allem nicht frei von Manipulations- und Täuschungsmöglichkeiten. Mit dem Marker-Verfahren, in dem der Urin durch zuvor oral eingenommene Polyethylenglycole markiert wird, können beide Nachteile weitgehend vermieden werden. In dieser Studie wurde untersucht, welche Vor- und Nachteile eine Umstellung des Testverfahrens für den Einsatz in der stationären Drogenentgiftung haben kann. Hierzu wurden die Ergebnisse der Drogentestung über 4 Wochen im konventionellen Unter-Sicht-Verfahren (801 Untersuchungen) nach einer Umstellungsphase von 2 Wochen mit einer 3-wöchigen Marker-Testung (663 Untersuchungen) verglichen. Dabei wurden die Zeiten erfaßt, die für die Drogentestung notwendig waren, sowie die Anzahl der positiven Befunde (Rückfallnachweis oder Urinmanipulation).

## Abstract

Während es in der ambulanten Substitutionstherapie eine gesetzliche Vorgabe ist, mit Hilfe von Drogentestung Beikonsum und Therapietreue zur Sicherheit des Patienten (und Therapeuten) zu überprüfen (1: Leitlinien BÄK), ist in der stationären Drogenentgiftung der völlige Verzicht auf Drogeneinnahme oder Beikonsum unabdingbar. Um dies sicherzustellen, müssen die zur Drogentestung verwendeten Methoden so verlässlich wie möglich funktionieren und dazu geeignet sein, Manipulationen und Konsum mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit aufzudecken. Gleichzeitig allerdings soll eine tragfähige therapeutische Beziehung zum Patienten entwickelt werden und der zeitliche Aufwand für die Testung möglichst gering gehalten werden. Alle drei Anforderungen – Nachweissicherheit, Unterstützung des therapeutischen Verhältnisses und geringer zeitlicher Aufwand – gleichzeitig miteinander zu vereinbaren, gelingt nur mit wenigen Verfahren. Insbesondere ist der Punkt „Verbesserung der therapeutischen Beziehung“ bei der konventionellen Urinkontrolle im Urin mit Abnahme unter Sicht erschwert, bzw. in vielen Fällen ausgeprägter Traumatisierung oder anderer psychiatrischer Komorbidität geradezu ausgeschlossen (2: XX).

Das Marker-Verfahren der Firma Ruma bietet eine Alternative, die zum einen Urinkontrollen ermöglicht aus Urinen, die nicht unter Sicht gewonnen werden müssen und zum anderen zahlreiche Manipulationsversuche wie Fremdurin oder Mischen und Verdünnen systembedingt ausschließt. Gleichzeitig entfallen die Arbeitszeiten der „Kontrollgänge“. Ob sich diese theoretischen Erwartungen auch tatsächlich praktisch niederschlagen, sollte in einem stationären Setting überprüft werden. Hierzu wurde die Umstellung der Urin-Drogenanalytik von einem konventionellen Unter-Sicht-Abnahmeverfahren mit angeschlossenem Teststreifenverfahren hin zu einem Marker basierten Verfahren untersucht, wie es von der Firma RUMA angeboten wird.

Durchgeführt wurde die Untersuchung auf 3 Stationen des Suchtbereiches des Psychiatrischen Krankenhauses Rickling.

Zunächst wurde über einen Monat das bisherige Standardverfahren evaluiert, wobei die für die Drogentestung erforderlichen Zeiten, Patienten- und Untersucherzufriedenheit und die dabei gefundenen Drogentestungsergebnisse erfaßt wurden. Genauso geschah dies während der zweiwöchigen Umstellungsphase und anschließend für 3 Wochen mit dem Markerverfahren.

## **Material und Methoden**

### **Probanden**

Eine besondere Aufklärung der Probanden über die Studie fand nicht statt, da ausschließlich das nicht zustimmungspflichtige Labor-Testverfahren umgestellt wurde.

Während der 4-wöchigen Beobachtungsphase wurden die Testergebnisse anonymisiert gesammelt und ausgewertet. Das Standard-Testverfahren wurde unverändert fortgeführt. Im Rahmen der stationären Aufnahme auf die Station wurde den Patienten ein Fragebogen ausgehändigt, den sie freiwillig und anonym zu einem beliebigen Zeitpunkt ihres Aufenthaltes ausfüllen konnten. Auf den drei Suchtstationen des Krankenhauses, auf denen regelmäßig Drogentestungen stattfinden, wurden im ersten Monat 801 Untersuchungen durchgeführt, die gesammelt und ausgewertet wurden. Zugleich wurden Fragebögen zum Testverfahren an alle Mitarbeiter der Stationen ausgegeben, die anonym ausgefüllt und gesammelt wurden.

Das Standard-Procedere verlief folgendermaßen: Alle stationären Patienten geben einmal täglich vormittags unter Sicht eine Urinprobe ab. Stichprobenartig werden von diesen Urinproben 50% mit Hilfe von Urinstreifen getestet. Als positiv gewertet wird ein Anstieg der Drogenkonzentration, bzw. ein Neuauftreten einer Substanz im Urin.

Anschließend wurde an einem gemeinsamen Stichtag auf allen drei Stationen das Testverfahren umgestellt: Das Verfahren der Urinabgabe unter Sicht wurde ersetzt durch das Marker-Verfahren der Firma RUMA, das ebenfalls täglich durchgeführt wurde. Die Durchführung erfolgte wie in (3:Simojoki et Alho, 2010; 4:XX) beschrieben, mit der Abweichung, dass zwischen der Einnahme der Zucker-Marker-Lösung und der Unrinabgabe zumindest 60 Minuten lagen. Über einen Zeitraum von zwei Wochen lang erfolgte die Umstellung auf das Marker-basierte RUMA Verfahren. Die Testergebnisse (447) wurden gesammelt und ausgewertet, eine Befragung von Patienten oder Mitarbeitern fand während der Umstellung nicht statt.

An die Umstellungsphase schloß sich die Vergleichsphase an, in der dann für weitere drei Wochen das bereits laufende Marker-Verfahren beurteilt wurde. In diesen drei Wochen wurden 663 Urin-Marker-Untersuchungen durchgeführt. Parallel dazu erfolgte erneut eine anonyme Befragung von Patienten und Mitarbeitern der Stationen.

### **Zeiterfassung**

In den Räumen der Urinabgabe auf den Stationen wurden Stoppuhren und Listen installiert, mit deren Hilfe die täglich anfallenden Zeiten für die Urinabnahme unter Sicht erfasst und dokumentiert werden konnten.

### **Statistische Auswertung**

Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen wurden anonym und automatisiert in eine Excel-Tabelle überführt. Die Auswertung der Fragebögen und die Ergebnisse der Zeiterfassung wurden von Hand ebenfalls in eine Excel-Tabelle eingegeben. Die Auswertung erfolgte dann in Excel.

## Ergebnisse

### Erfassung des Zeitaufwandes

Es wurden getrennt die Zeiten erfaßt für die Vor- und Nachbereitung der Testung sowie die Unter-Sicht-Urinkontrollen. Dabei zeigte sich in den Probeläufen, daß das Ausfüllen der Laborscheine, die Ausgabe der Marker und die Analysevorbereitung sowie die Weiterleitung der Proben zeitlich völlig identisch waren mit den Prozeduren der Standard-Laboruntersuchung. Daraufhin wurden diese Zeiten nicht weiter erfaßt. Unterschiedlich waren jedoch natürlich die Zeiten der Sichtkontrollen, die beim RUMA-Verfahren entfallen. Diese betragen durchschnittlich 1:58 Minuten (Spannbreite 1:10 bis 5:17 Minuten) pro Patient bei den Sichtkontrollen sowie zusätzlich durchschnittlich 2:24 Minuten (Spannbreite 0:15 bis 15:00) für das vorbereitende Gespräch für die Untersuchung.

[Grafik 1]

### Patientenzufriedenheit

Mittels anonymer Fragebögen wurde die Zufriedenheit der Patienten mit der Drogentestung im Unter-Sicht Kontrollzeitraum wie auch während des RUMA-Verfahrens ermittelt. Dabei waren nur einzelne Patienten (Wiederaufnahmen) an beiden Zeiträumen beteiligt. Die Rücklaufquote der Fragebögen betrug 78%, bzw. 75%: Dabei wurden in der Evaluationsphase des Unter-Sicht-Verfahrens 36 Fragebögen ausgewertet, in der RUMA-Marker-Testphase 31.

In den Fragebögen wurden insbesondere folgende Parameter abgefragt: Möglichkeit zur Manipulation, Sichtkontrolle angenehm/unangenehm, zeitliche Rahmenbedingungen, Komorbidität. Dabei konnten die Patienten Zahlenangaben zwischen 1 und 5 ankreuzen (1: Trifft gar nicht zu, 5: Trifft voll und ganz zu). Zusammenfassend zeigten sich folgende Ergebnisse:

Supervision	Marker		p-value
	4,52	Ohne Sichtkontrolle angenehmer	
	4,04	Besseres Verhältnis zu Pflegepersonal	
2,94	2	Drogentestung insgesamt unangenehm	p<0.01
3,17	3,69	Keine Möglichkeit zu Manipulieren	p<0.05
4,58	4,56	Drogenscreenings sind ok	n.s.
2,94	3,43	Komorbidität	n.s.

[Grafik 2]

Deutlich ist, daß die Patienten die Drogentestung ohne Sichtkontrolle als angenehmer empfinden und diesem Verfahren eine höhere Sicherheit in Bezug auf Manipulationsversuche zusprechen.

### Untersucherzufriedenheit

Mittels anonymer Fragebögen wurde die Zufriedenheit der Untersucher (Pflegepersonal, Ärzte, Suchttherapeuten) mit der Drogentestung im Unter-Sicht Kontrollzeitraum wie auch während des RUMA-Verfahrens ermittelt. Dabei waren nahezu alle Mitarbeiter an beiden Zeiträumen beteiligt (26, bzw. 23 Fragebögen). Die Rücklaufquote betrug 100% bzw. 88%.

Folgende Parameter wurden abgefragt (Skala von 1-5; 1: Trifft gar nicht zu, 5: Trifft voll und ganz zu): Möglichkeit zur Manipulation, Sichtkontrolle angenehm/unangenehm, zeitliche Rahmenbedingungen, Komorbidität. Zusammenfassend zeigten sich folgende Ergebnisse:

Supervision	Marker		p-value
	4,35	Ohne Sichtkontrolle insgesamt angenehmer	
2,42	3,82	Ohne Sichtkontrolle für Personal angenehmer	p<0.01
3,69		Sichtkontrolle ist Belastung für die Patienten	
	3,35	Besseres Verhältnis zu Pflegepersonal	
3,62	2,18	Der zeitliche Aufwand ist hoch	n.s.
2,81	3	Keine Möglichkeit zu Manipulieren	n.s.

[Grafik 3]

Auch hier gab es ein klares Votum dafür, daß die Urinkontrollen ohne Sichtkontrollen als angenehmer für Patienten und Personal empfunden wurde – ein Vorteil in Bezug auf Manipulationsversuche wurde allerdings nicht gesehen.

### **Manipulationen und Drogennachweise**

Unter dem laufenden Verfahren, dem die Untersucher sehr hohes Vertrauen entgegenbringen, da es bereits seit ca. 10 Jahren angewendet und ständig optimiert wurde, wurden im Untersuchungszeitraum keine Fälschungsversuche oder Drogeneinnahmen beobachtet (0/801=0%).

Im Umstellungszeitraum fanden sich 8 Fälschungsversuche und keine weiteren Drogennachweise (8/447=1,8%).

Unter dem RUMA-Verfahren fanden sich 15 Fälschungsversuche und 1 direkter Drogennachweis (16/663=2,4%).

[Grafik 4]

## Discussion

Drogentestung in der stationären Entgiftung stellt immer eine Gratwanderung dar. Während zweifellos durch die Drogentestung sicher gestellt sein muß, daß es während der Entgiftung zu keinem weiteren Substanzkonsum kommt, muß gleichzeitig ein tragfähiges therapeutisches Bündnis aufgebaut werden mit dem Ziel, den Patienten zu weiterer Abstinenz und weiteren therapeutischen Schritten zu motivieren. Somit ist Kontrolle wichtig, die allerdings nicht das therapeutische Bündnis zu sehr gefährden darf.

In der Studie sollte untersucht werden, wie sich eine Umstellung von konventioneller Unter-Sicht Testung zu dem RUMA-Marker Verfahren in der stationären Entgiftung auswirkt: Untersucht wurde der veränderte Zeitaufwand für die Drogentestung, die Zufriedenheit der Patienten sowie der Mitarbeiter mit den jeweiligen Verfahren. Zudem wurden versucht zu erfassen, ob die Verfahren unterschiedlich gut sind in der Erfassung von Fälschungs- und Manipulationsversuchen durch die Patienten.

Es konnte gezeigt werden, daß der tägliche Aufwand für die Drogentestung durch die Verwendung der RUMA-Marker um ca. 5 Minuten pro Patient reduziert werden konnte. Bei ca. 30 Testungen konnten somit ca. 2,5 Personal-Arbeitsstunden täglich eingespart werden.

Zugleich stieg deutlich die Zufriedenheit der Patienten und Mitarbeiter an, die die Markertestung signifikant ( $p < 0.01$ ) als angenehmer empfanden. Gleichzeitig wurde auch die Manipulationsmöglichkeit von der Patienten als deutlich reduziert angegeben ( $p < 0.05$ ).

Besonders drastisch allerdings war der Unterschied in Bezug auf den Nachweis tatsächlich erfolgter Manipulationen. Hier war bisher bei den Unter-Sicht-Kontrollen durch das eingespielte Setting und die über 10 jährige Erfahrung der Stationen in der Drogentestung von einer Unmöglichkeit der Manipulation ausgegangen worden. Durch die RUMA-Markertestung wurden zahlreiche Manipulationsversuche und auch direkte Drogeneinnahme aufgedeckt. An diesem Punkt muß allerdings auch kritisch gefragt werden, ob möglicherweise nicht nur die „Aufdeckungsquote“ höher ist, sondern u.U. die Patienten auch die fehlende Sichtkontrolle als Einladung betrachtet haben, die Grenzen der Methode auszuloten und mit dem Gefühl, nicht ertappt zu werden, rückfällig wurden. Somit kann diese Frage nicht völlig abschließend geklärt werden – in den daraufhin erfolgten Gesprächen mit den betroffenen Patienten allerdings ergaben sich keine Hinweise darauf, daß die Rückfälligkeit mit dem vermeintlich unsicheren Testsystem zusammengehangen hätte.

Unter Kostengesichtspunkten und der höheren „Trefferquote“ bietet sich das RUMA-System an, nicht täglich eingesetzt zu werden. Diese Untersuchung wurde jedoch nicht durchgeführt, sondern wie beim Standard-Procedere eine tägliche Testung durchgeführt. Mögliche finanzielle Einsparungen konnten somit nicht erfaßt werden. Insgesamt stellte sich das RUMA-Marker-System als ein in der Durchführung von Patienten und Mitarbeitern präferiertes System zur Drogentestung dar, das eine höhere Sicherheit in der Identifizierung von Fälschungs- und Manipulationsversuchen aufweist.

## Referenzen

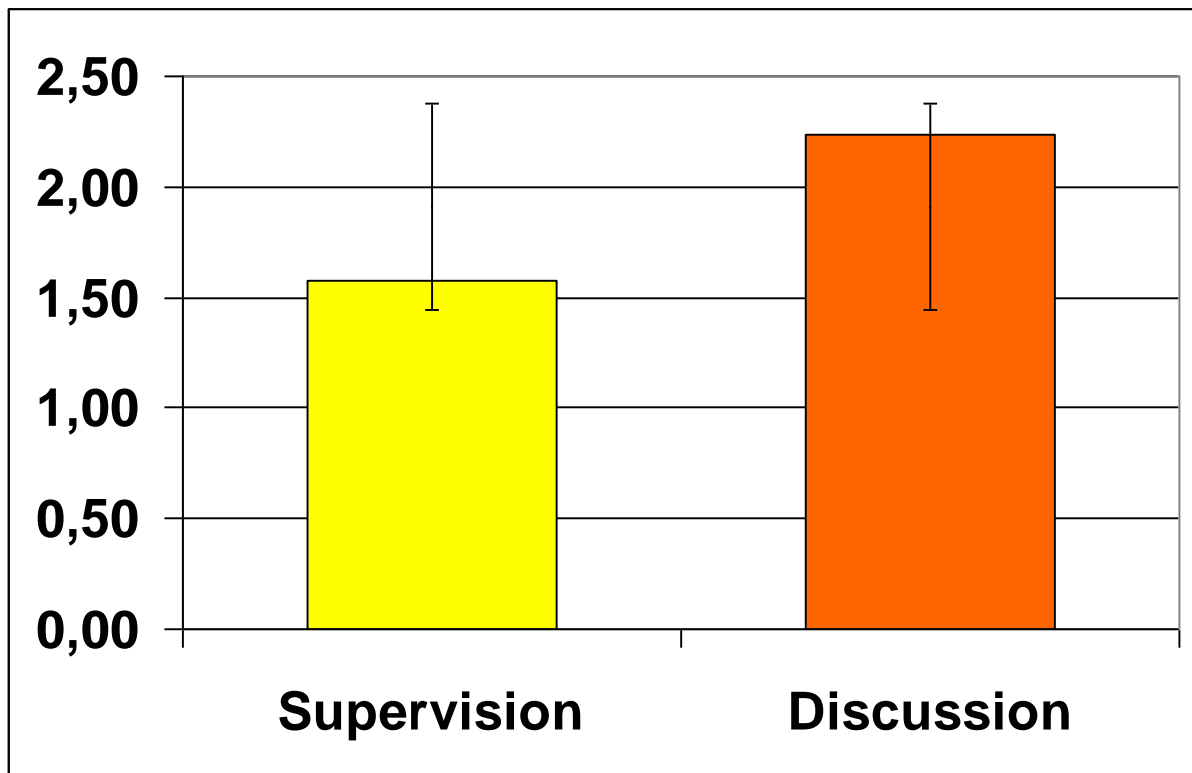
Bundesärztekammer (2010). Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substituionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger. *Deutsches Ärzteblatt*, 107, A-511-516.

Simojoki, K. & Alho, H. (2010). Urine labelling marker system for drug testing improves patient compliance. *Heroin addiction & related clinical problems*, 12, 35-32.

Huppertz, B., Gauchel, G., Feiertag, H., Schweizer, H., Krieger, H., Richter, F., Heinz, H., Blanke, J., Gastpar, M. & Keller, R. (2004). Urine labeling with orally applied marker substances in drug substitution therapy. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 42, 621-626.

Schneider, H. J., Ruhl, B., Meyer, K., keller, R. & Backmund, M. (2008). Efficacy of a polyethylene glycol marker system in urine drug screening in an opiate substitution program. *European addiction research*, 14, 186-189.

Graph 1



Darstellung des Zeitaufwandes bei Unter-Sicht-Kontrollen für Supervision der Urinabgabe und vorbereitende Gespräche



**Graph 2 and 3 – voraussichtlich als Tabellen ausgeführt:**

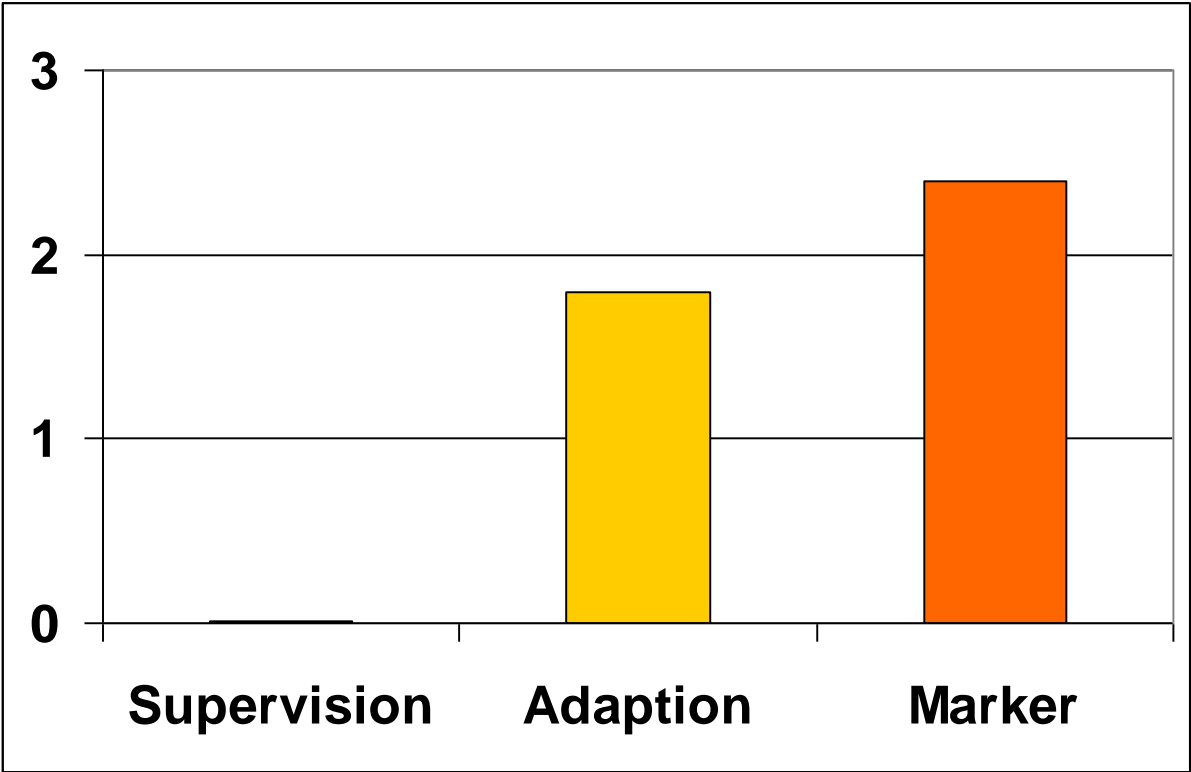
Patienten

<b>Supervision</b>	<b>Marker</b>		<b>p-value</b>
	4,52	Ohne Sichtkontrolle angenehmer	
	4,04	Besseres Verhältnis zu Pflegepersonal	
2,94	2	Drogentestung insgesamt unangenehm	p<0.01
3,17	3,69	Keine Möglichkeit zu Manipulieren	p<0.05
4,58	4,56	Drogenscreenings sind ok	n.s.
2,94	3,43	Komorbidität	n.s.

Mitarbeiter

<b>Supervision</b>	<b>Marker</b>		<b>p-value</b>
	4,35	Ohne Sichtkontrolle insgesamt angenehmer	
2,42	3,82	Ohne Sichtkontrolle für Personal angenehmer	p<0.01
3,69		Sichtkontrolle ist Belastung für die Patienten	
	3,35	Besseres Verhältnis zu Pflegepersonal	
3,62	2,18	Der zeitliche Aufwand ist hoch	n.s.
2,81	3	Keine Möglichkeit zu Manipulieren	n.s.

Graph 4



Prozentsatz der identifizierten Täuschungsversuche und Manipulationen