



מכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות

THE GERTNER INSTITUTE FOR EPIDEMIOLOGY AND HEALTH POLICY RESEARCH

המרכז הלאומי לחקר טראומה ורפואה דחופה

דו"ח סופי למחקר

**השוואת רמת אלכוהול באוויר נשוף במכשיר ינשוף דגם MKIII IL
למדידת ריכוז אלכוהול בדם Drager 7110**

במימון הרשות הלאומית לבטיחות בדרכים

7 פברואר 2009

בעבודה נטלו חלק:

ביצוע: המרכז הלאומי לחקר טראומה ורפואה דחופה

ד"ר קובי פלג, חוקר ראשי

ד"ר דינה יפה, חוקרת משנה

מאיה סימן-טוב, חוקרת משנה

הנחייה, וליווי:

הרשות הלאומית לבטיחות בדרכים

פרופ' דוד שנער, מדען ראשי

בדיקות רפואיות ואחריות הלסינקי:

המחלקה לרפואה דחופה, בי"ח ע"ש שיבא, תל השומר

ד"ר ג'קי אור, מנהל מחלקה, חוקר ראשי

ד"ר מחאג'נה ראפע, רפואה דחופה

בדיקות דם וייעוץ במתודולוגייה:

המעבדה לטוקסיקולוגיה, בי"ח ע"ש שיבא, תל השומר

ד"ר שלמה אלמוג, מנהל

ד"ר אשר גופר, מנהל משנה

תודתנו נתונה לאגף התנועה, משטרת ישראל: ניצב אבי בן חמו, ראש אגף התנועה; עו"ד בני סמו;

רפ"ק דוד כתר, קצין מכשור; קובי יתום, חובש משטרת תנועה; ד"ר שור, רופא משטרה, על הסיוע

הלוגיסטי בניידות, ינשופים, רופא וחובשים

תודות לעו"ד יונתן שניאור.

תודות לפרופ' עדנה שכטמן מאוניברסיטת בן-גוריון ולד"ר איליה נובקוב מהיחידה לביוסטטיסטיקה

במכון גרטנר על הסיוע הסטטיסטי.

תודות לכל צוות החוקרים והמינהל של המרכז הלאומי לחקר טראומה ורפואה דחופה על כל הסיוע

ללא גבול והתמיכה.

הגדרות

רגישות התהליך האבחנתי (Sensitivity) - הינו מדד ליכולתו של הינשוף לזהות נכונה אנשים "שיכורים" שריכוז האלכוהול בדמם הינו 50 מיליגרם/דציליטר ומעלה.

ספציפיות התהליך האבחנתי (Specificity) - הינו מדד ליכולתו של הינשוף לזהות נכונה אנשים "לא שיכורים" שריכוז האלכוהול בדמם מתחת ל-50 מיליגרם/דציליטר.

הערה: במבחנים סטטיסטיים נהוג להשתמש במושגים כגון התראות שווא (False positive) והחטאות (False negative). בניסוי זה, אי ההתאמה אינה מעידה בהכרח על זיהוי לא נכון במכשירי המדידה (דם או נשיפה), אלא על תהליך פיזיולוגי נורמאלי וצפוי המתואר במחקרים אחרים מהעולם ואשר מוסבר בפרוט בנספח 10 ע"י מומחים בתחום. מכאן, שהחלטנו כי נכון יותר יהיה להגדיר המושגים הנ"ל בהתאמה למחקר ספציפי זה:

רמת אלכוהול באוויר נשוף ע"י הינשוף	רמת אלכוהול בדם	
$240 \leq$ מיקרוגרם/ליטר	$50 \leq$ מיליגרם/דציליטר	• התאמה מלאה בסיווג "שיכור"
0-239 מיקרוגרם/ליטר	0-49 מיליגרם/דציליטר	• התאמה מלאה בסיווג "לא שיכור"
$240 \leq$ מיקרוגרם/ליטר	0-49 מיליגרם/דציליטר	• אי התאמה סוג A
0-239 מיקרוגרם/ליטר	$50 \leq$ מיליגרם/דציליטר	• אי התאמה סוג B

ניתן לחשב רגישות ספציפיות ושיעורי התאמה מסוג A ו B כדלקמן:

Gold standard רמת אלכוהול בדם			ינשוף
0-49 מיליגרם/דציליטר	$50 \leq$ מיליגרם/דציליטר		
אי התאמה – סוג A	התאמה מלאה – "שיכור"	$240 \leq$ מיקרוגרם/ליטר	
התאמה מלאה – "לא שיכור"	אי התאמה – סוג B	0-239 מיקרוגרם/ליטר	

רגישות = התאמה מלאה "שיכור" \ סה"כ דם $50 \leq$ מיליגרם/דציליטר = Sensitivity

ספציפיות = התאמה מלאה "לא שיכור" \ סה"כ דם 0-49 מיליגרם/דציליטר = Specificity

שיעור אי התאמה סוג A = אי התאמה סוג A \ סה"כ דם 0-49 מיליגרם/דציליטר = $1 - \text{Specificity}$

שיעור אי התאמה סוג B = אי התאמה סוג B \ סה"כ דם $50 \leq$ מיליגרם/דציליטר = $1 - \text{Sensitivity}$

השוואת רמת אלכוהול באוויר נשוף במכשיר ינשוף דגם MKIII IL

Drager 7110 למדידת ריכוז אלכוהול בדם

מטרה: מטרת המחקר הינה לבצע השוואה בין תוצאות האלכוהול באוויר נשוף במכשיר דגם Drager Alcotest 7110 MKIII IL ("ינשוף") לבין רמות אלכוהול בדם (BAC).

הערה: בשונה מהתפיסה השגורה בפי רבים, הניסוי לא תוכנן ולא נועד לבדוק את רמת הדיוק של מכשיר הינשוף. מטרת הניסוי הייתה, לבצע בדיקות השוואה בין ממצאי בדיקות דם לאוויר נשוף במכשיר מסוג ינשוף זאת, מתוך כוונה להעריך עד כמה ממצאי בדיקות הנשיפה בינשוף יכולים לשמש סמן המנבא את ריכוז האלכוהול בדם (surrogate marker). זאת בודענו כי במהותה של מערכת מורכבת זו נטועים גורמים מתערבים העשויים להשפיע על התוצאה, כגון גורמים מעבדתיים, פיזיולוגיים וסביבתיים.

שיטות: המחקר ניבנה בתנאי שטח דומים ככל האפשר למצב נטילת בדיקות אלכוהול ב"ינשוף", כפי שמבוצעות על ידי המשטרה בפועל. הניסוי בוצע במתחם פתוח במרכז הרפואי "שיבא", בתל השומר, ב-28 ליולי 2008. הבדיקות בינשוף נלקחו על ידי שוטרים מיומנים (שזה עיסוקם), כשהמכשיר נמצא בניידת משטרה מותנעת. בניידות אלה מבצעת המשטרה בדיקות במכשירי מסוג Drager Alcotest 7110 MKIII IL באופן סדיר. המכשירים נלקחו ממספר אזורים שונים וכך גם הניידות והצוותים.

המשתתפים היו מתנדבים בשכר, אשר הגיעו דרך מודעות פרסום ומיעוטם (4 משתתפים) היו שוטרים שביקשו להשתתף במחקר (ללא שכר נוסף בעבור ההשתתפות). כל המשתתפים עברו בדיקות רפואיות שהצביעו על בריאותם, $BMI \leq 30$, לא אלכוהולי סטים וללא היסטוריה של אלכוהוליזם במשפחה. במחקר השתתפו 61 משתתפים, נשים וגברים, בגילאי 21-37.

תהליך: המשתתפים חולקו מראש ל-4 קבוצות בנות 13-16 נבדקים בקבוצת בדיקה. כל קבוצה זומנה לזמן אחר ופעלה בנפרד. כל קבוצה חולקה ל-4-5 תתי קבוצות כאשר כל תתי קבוצה לוותה על ידי נציג של המרכז הלאומי לחקר טראומה אשר היה צמוד לקבוצה לאורך כל הניסוי. נציג המרכז הוא זה שווידא את שתיית האלכוהול, זמני השתיה והבדיקות, ביצע את בדיקות הנשיפון (Alcotest 6510 breath alcohol monitor), והוא זה שליווה את הנבדקים לאורך תהליך הבדיקות ורשם את תוצאות הבדיקות והעבירן לרישום המרכזי.

כל משתתף שתה אלקוהול 95% מעורב במיץ אשכוליות או תפוזים במינונים כדלקמן : קבוצות 1-3 גברים – 1.02 גרם אלקוהול לק"ג משקל גוף ונשים 0.89 גרם אלקוהול לק"ג משקל גוף ; בקבוצה 4 גברים – 1.16 גרם אלקוהול לק"ג משקל גוף ונשים 1.02 גרם אלקוהול לק"ג משקל גוף . רמת האלקוהול במשקה תוצאות הבדיקות לא הובאו לידיעת המשתתפים .

בזמן הניסוי, לכל משתתף בוצעו ארבעה מערכי בדיקות: רמה התחלתית לפני השתייה (T0), ולאחר שתיית האלקוהול בוצעו שלוש בדיקות נוספות בהפרשים של 20-30 דקות זו מזו (T1, T2, T3). כל מערך בדיקות כלל ארבע מדידות לפי הסדר הנ"ל: בדיקת ינשוף – בדיקת דם – בדיקת ינשוף – בדיקת נשיפון. במקביל לכל מערך הבדיקות נמדד ה טמפרטורה ולחות בתוך הניידת ע"י צוות המרכז לחקר טראומה . נתוני הטמפרטורה והלחות מחוץ לניידת תועדו ע "ב נתונים שהתקבלו מהמכון המטאורולוגי בבית-דגן.

בדיקות הדם נלקחו בצמוד לבדיקות הנשיפה, לתוך מבחנות ייעודיות שהועברו למעבדת התרעלה של ביה"ח שיבא לאנליזה, בהתאם לתנאים שהוכתבו על ידי המעבדה. במקרים בהם בעת לקיחת הדם נוצרו בעיות קרישה שהפריעו ללקיחה הסדירה נופו הבדיקות הספציפיות בהן הייתה בעיית קרישה מניתוח התוצאות.

תוצאות: סה"כ בוצעו 242 בדיקות תקפות של הנדגמים במחקר (שתי בדיקות נפסלו עקב בעיית קרישה בעת לקיחת הדם). תנאי מזג האוויר בחוץ נעו בין 28-30 מעלות צלסיוס, ו- 48%-62% לחות. בתוך ניידות המשטרה, הערכים היו 28-32 מעלות צלסיוס, ו- 22%-26% לחות.

בבדיקת קורלציה לפי פירסון (Pearson) בין דם ל ינשוף ו בין דם ל נשיפון נמצא ו קורלציות גבוהות, $r=0.983$ לדם – ינשוף ו- $r=0.977$ לדם- נשיפון . קו הרגרסיה הליניארי לבחינת הקשר בין אלקוהול בדם למכשיר הינשוף היה : $y_{\text{anshuf}}=10.224+4.292*\text{blood}$. הרגישות של מכשיר הינשוף בנקודת החלטה של 240 מיקרוגרם\ליטר הייתה כ- 97%. להבהרה, כדוגמא: אם מבוצעת בדיקת ינשוף ב 100 אנשים "שיכורים" (שריכוז האלקוהול בדמם הינו 50 מיליגרם\דציליטר ומעלה) יימצאו 97 אנשים "שיכורים". נציין כי בניסוי נמצאו 13 בדיקות מתוך סה "כ 242 בדיקות שתוצאותיהן היו בטווח של 1-49 מיליגרם\דציליטר בדם, שיעור האי התאמה מסוג A עמד על 38%.

סיכום הממצאים השוואתיים: מכשיר Drager 7110 MKIII IL הינו מכשיר רגיש עם קורלציה גבוהה למדדים של אלקוהול בדם (BAC). ראוי לציין כי ברמת החיתוך הקריטי של 50 מיליגרם\דציליטר בדם, נמצאו תוצאות של אי התאמה מסוג A. כל המקרים הנ"ל (n=5) נמדדו אך

ורק בבדיקה שניה (T1), כלומר, בשלב הספיגה. תהליך צפוי וידוע אשר צוי ין כבר בעבר במחקרים בספרות בעולם, ובעל הסבר פיסיולוגי ברור המצוין ע"י ד"ר אלמוג וד"ר גופר בנספח 10.

סיכום: ממצאי המחקר מצביעים על רמת מתאם גבוהה ($r=0.983$) בין ריכוז האלכוהול באוויר הנשוף לבין זה שבדם, ועל יחס של $1:2231(\pm 242)$ ביניהם. גם המקרים בהם נמצאה אי התאמה מסוג A בניסוי, מתוארים ותואמים את הספרות הטוקסיקולוגית-משפטית המוכרת בעולם. /

"The concentration of alcohol in the breath and urine mirror the concentration of alcohol in the blood. This means that alcohol in breath can be detected, measured, and used to calculate a person's blood alcohol concentration" (National Institutes of Health, National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism, 2008)

ד"ר אלמוג וד"ר גופר מהמעבדה לתרעולה במרכז הרפואי "שיבא" התייחסו בנספח 10 לתהליך הפיסיולוגי של ספיגת האלכוהול בדם בשלבי השונים: "בשלב הספיגה, ריכוז האלכוהול בדם המזין את המעי הוא גבוה יותר מכל נקודה אחרת בגוף. הדם מהמעי מתנקז ברובו הגדול בווריד השער של הכבד, עובר את הכבד, זורם דרך הוריד הנבוב התחתון ומגיע לציידו הימני של הלב. משם, זורם הדם לריאות וחוזר לציידו השמאלי של הלב. משם נדחף הדם לתוך אבי העורקים ומתפזר לרקמות הגוף השונות. האוויר הנשוף מייצג את הדם העורקי בריאות. הדם שנלקח לבדיקת אלכוהול הוא דם ווריד פריפרי, לאחר מיהול ופיזור בכל חלקי הגוף. משום כך, בהגדרה, בשלב הספיגה ריכוז האלכוהול בדם העורקי גבוה יותר. הפער בריכוזים בין הדם העורקי לווריד הולך ומצטמצם ככל שספיגת האלכוהול ממערכת העיכול מתקרבת לסיומה ולדעיכתה.

היסטוריה של מכשירי אוויר נשוף (הינשוף/ נשיפון)

תכנון מכשירים לבדיקת אלכוהול באוויר נשוף החל לפני 70 שנה כאשר נייל הרגר פיתח את ה-drunkometer, מכשיר מסוג בלון שאיתר אלכוהול באוויר נשוף. באותו תקופה, הצליח ווידמרק לכמת את הקשר בין כמות האלכוהול הנכנס לגוף לבין ריכוז אלכוהול בדם (Greene, 2006). רק בשנת 1954 בנה בורקנשטיין מכשיר הדומה למכשיר שבו משתמשים כיום. המכשיר הנ"ל, שהיה קטן יותר מה-drunkometer, איתר אלכוהול על ידי שינוי צבע בצינור גומי שהותקן למכשיר גילוי אוטומטי.

בעקבות פיתוחים אלו, מדינות מערביות כגון ארה"ב, אוסטרליה ומדינות נוספות הכניסו את בדיקות האוויר הנשוף כדרך לאכיפת החוק בתחום של שתייה ונהיגה (Moynham et al. 1995). בשנות ה-70, בארה"ב, המנהל הלאומי לבטיחות בדרכים קבע את רמת הקשר בין רמת האלכוהול בדם ואוויר נשוף (partition-ratio) כ-1:2100.

כצפוי, היו ספקות בקשר למהימנות של בדיקות של אוויר נשוף (Jones, 1978; Emerson et al, 1980; Isaacs et al, 1982; Evans & McDermott, 1981; Wenzel & McDermott, 1985; Dubowski, 1982; Simpson, 1987a, 1987b, 1990; Harding & Field, 1987). אחת הנקודות

העיקריות בקרב המבקרים הייתה ההשתנות של בדיקות אוויר נשוף ביחס לשלבי ספיגת אלכוהול בגוף. זמן הספיגה משפיע על הבדלים ביחס בין אוויר נשוף לבין אלכוהול (Jones, 1978). מחקרים אחרים דיווחו שבלי תחזוקה נכונה ושימוש נכון של המכשיר, התוצאות של אוויר נשוף אינן תקפות (Wenzel & McDermott, 1985; Moynham, 1995). חוקרים רבים טוענים שגורמים שונים (כגון: שלב ספיגה, טמפרטורה, לחות, מין ומאפיינים אישיים) משפיעים על ה-partition ratio – היחס בין כמות האלכוהול בדם והכמות בנפח האוויר הנשוף (partition-ratio) - שיכול לנוע בין 1100-3300 מיקרוגרם לליטר (Jones, 1982; Walls & Brownlie, 1985; Schoknecht & Stock, 1985;) (Bell & Flack, 1995; Srikumaran & Metethyl, 2008).

REFERENCES

- Bell CM, Flack HJ. Examining Variables Associated with Sampling for Breath Alcohol Analysis. Presented at the CASR, University of Adelaide, Australia, 1995.
- Dubowski K. Alcohol analysis: clinical laboratory aspects. Part I. Lab Management 1982; 20:43-54.
- Emerson V, Holleyhead R, Isaacs M, Fuller N, Hunt DJ. The measurement of breath alcohol. J Forens Sci 1980; 20:3-70.
- Greene JR. The Encyclopedia of Police Science, CRC Press, 2006, pp 453-455.
- Gullberg RG, McElroy AJ. Comparing roadside with subsequent breath alcohol analyses and their relevance to the issue of retrograde extrapolation. Forensic Sci Int 1992;57:193-201.
- Gullberg RG. Breath alcohol measurement variability association with different instrumentation and protocols. Forensic Sci Int 2003; 131:30-35.
- Harding P, Field PH. Breathalyzer accuracy in actual law enforcement practice: a comparison of blood- and breath-alcohol results in Wisconsin drivers. Forensic Sci. 1987;32(5):1235-40.
- Jones AW. The precision and accuracy of a gas chromatograph, intoximeter breath alcohol device. Part 2. *In-vivo* experiments. J Forensic Sci Soc 1978;18:81-87.
- Jones AW. Effects of temperature and humidity of inhaled air on the concentration of ethanol in a man's exhaled breath. Clin Sci 1982;63:441-445.
- Moynham AF, Perl J, Anderson SG, Jennings SR, Starmer GA. Evidential breath analysis in New South Wales: an exercise in pragmatism. Presented at the CASR, University of Adelaide, Australia, 1995.
- National Institutes of Health, National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. Understanding Alcohol (NIH/NIAA). <http://science.education.nih.gov/supplements/nih3/Alcohol/guide/info-alcohol.htm>, accessed December, 2008.
- Schoknecht G, Stock B. The technical concept for evidential breath testing in Germany. Presented at the CASR, University of Adelaide, Australia, 1995.
- Simpson G. Accuracy and precision of breath alcohol measurements for subjects in the absorptive state. Clin Chem 1987a;33:753-756.
- Simpson G. Accuracy and precision of breath-alcohol measurements for a random subject in the postabsorptive state. Clin Chem 1987b;33:261-268.
- Simpson G. Do breath tests really underestimate blood alcohol concentration? J Analytical Toxicol 1989; 13:120-123.
- Srikumaran K. Melethil. Breath tests for blood alcohol determination: Partition ratio. http://forensic-evidence.com/site/Biol_Evid/Breath_Tests.html, accessed October, 2008.

Walls HJ, Brownlie AR. Drink, Drugs and Driving, 2nd ed. Sweet and Maxwell, London, UK.

Wenzel J, McDermott FT. Accuracy of blood alcohol estimations obtained with a breath alcohol analyzer in a casualty department. *Med J Aust* 1985; 142:627-628.

מטרה

מטרת המחקר הינה לבצע השוואה בין תוצאות האלכוהול באויר נשוף במכשיר דגם Drager Alcotest 7110 MKIII IL ("ינשוף") לבין רמות אלכוהול בדם (BAC).

המחקר הנוכחי בוחן את רמת האלכוהול באויר נשוף שנמדדה על ידי מכשירי ינשוף מדגם Drager Alcotest 7110 MKIII IL לעומת מדידת רמת האלכוהול בדם. הבדיקות עם מכשיר הינשוף בוצעו על ידי שוטרים כפי שהם מבצעים את הבדיקות במסגרת פעילות המשטרה לאכיפת החוק הנוגע לנהיגה תחת השפעת אלכוהול.

מתודולוגיה

א. מערך המחקר

המחקר תוכנן כמחקר עיוור (Blinded study), כלומר הנבדקים לא היו מודעים לכמות האלכוהול ששתו ולתוצאות הבדיקות.

ב. אוכלוסיית המחקר

במדגם השתתפו 61 אנשים בריאים (28 נשים ו-33 גברים) בין הגילאים 21-37 שגויסו למחקר בעזרת מודעת פרסום. מתוך כלל המשתתפים 4 היו שוטרים שהתנדבו להשתתף בניסוי.

קריטריונים להכללה - אנשים בריאים (אישור מרופא מטפל) אשר עברו בדיקה רפואית הכוללת בין היתר: לחץ-דם, גובה ומשקל. כל המשתתפים דיווחו כי הם מורגלים בשתיית אלכוהול לפחות פעם בחודש.

קריטריונים לאי-הכללה - משתתפים עם מחלות רקע שונות (לדוגמא: אפילפסיה, סכרת, מחלות לב, מחלות נפש, בעיות בכבד ו במערכת העיכול), נוטלים תרופות, אשפוז בתקופה האחרונה והיסטוריה משפחתית של אלכוהוליזם ו /או שימוש בסמים, משתתפות - לא בהריון. קריטריונים נוספים: אי הכללת משתתפים עם משקל יתר ($\text{Body Mass Index} > 30$) או סיבוכים בלקיחת דם.

ג. משתני המחקר

מאפיינים דמוגרפיים - מין, גיל, ארץ לידה, גובה, משקל, מצב רפואי (אישור מרופא מטפל, בדיקת רופא הממונה על המחקר והצהרת בריאות- שלב Screening).

התנהגות בריאותית- שתיית אלכוהול, עישון, פעילות גופנית (הצהרת בריאות - שלב Screening)

כמות אלכוהול: כל משתתף שתה אלכוהול 95% מעורב במיץ אשכוליות או תפוזים במינונים כדלקמן: קבוצות 1-3 גברים – 1.02 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף ונשים 0.89 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף; בקבוצה 4 גברים – 1.16 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף ונשים 1.02 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף. החישובים מבוססים על נפח של 0.68 ליטר לק"ג משקל גוף בגברים ו 0.60 ליטר למשקל גוף לנשים.

רמת אלכוהול (ביום הניסוי):

1. בדם - האנליזה של בדיקת הדם בוצעה על ידי המעבדה הטוקסיקולוגית בבית החולים ע"ש שיבא בתל-השומר בראשות ד"ר אלמוג וד"ר גופר. דגימות דם ורידי בנפח של 3-5 מ"ל נלקחו במבחנה המכילה פלואוריד + EDTA.

2. באוויר נשוף

2.1 ינשוף (Drager Alcotest 7110 MKIII IL) - הבדיקה בוצעה על ידי שוטרים ממשטרת התנועה בישראל כפי שהיא מבוצעת בשטח (הינשוף מוקם בניידת, כשאספקת האנרגיה התקבלה מהמצבר ולא בזרם ישיר, וכויל על בסיס הנהלים הקיימים במשטרה כיום).

2.2 נשיפון (Alcotest 6510 breath alcohol monitor) - הבדיקה בוצעה על ידי צוות המחקר.

תנאי מזג אוויר - מדידת לחות וטמפרטורה בניידת נבדקה בעזרת מד לחות וטמפרטורה על ידי צוות המחקר בכל שעה. נתוני הטמפרטורה והלחות מחוץ לניידת תועדו ע"ב נתונים שהתקבלו מהמכון המטאורולוגי בבית-דגן.

ד. הליך המחקר

מקום ותאריך הניסוי - הניסוי בוצע במתחם פתוח בבית חולים שיבא בתל-השומר ובפיקוח רפואי של רופא, פרמדיקים וחובשים בתאריך 28.07.08 (יום שני).

מהלך הניסוי (ראה נספח 1)

1. שלב א' - לפני הניסוי- גיוס המשתתפים (Screening)

בגיוס הראשוני (טלפונית) בוצע Michigan Alcohol Screening Test (MAST) מתורגם לעברית כסינון ראשוני של המשתתפים (מכיל 21 שאלות מידע בנושא היסטוריה של אלכוהוליזם - ראה נספח 2). המשתתפים קבלו הסבר על מהלך המחקר הכולל שתיית אלכוהול ומדידות שונות של רמת אלכוהול. הוסבר כי המחקר הינו Blinded study וכי עבור השתתפותם יקבלו תשלום של כ- 430₪ (ראה דף הסבר למשתתף - נספח 3). המתנדבים התבקשו להביא אישור על מצב בריאותי תקין מרופא מטפל ולחתום על טופס הסכמה מדעת (ראה נספח 4), ורק לאחר החתימה הם התבקשו

לעבור בדיקה רפואית (ראה נספח 5) ולמלא טופס הצהרת בריאות אצל רופא מהמחלקה לרפואה
 דחופה בבית החולים שיבא שמונה ע"י הרופא שהיה ממונה רפואית על המחקר (ראה נספח 6).

2. שלב ב' - הניסוי

הניסוי נערך ביום אחד ב-4 מפגשים. הקבוצות זומנו לאתר הניסוי בהפרשים של כ- 3 שעות החל
 מהשעה 08:00 בבוקר (טבלה 1 מציינת את הזמנים בפועל).

טבלה 1 קבוצות וזמן הניסוי

קבוצה	שעת התחלת ניסוי	כמות משתתפים
1	10:00	16
2	12:30	13
3	15:30	16
4	18:30	16

כל המתנדבות עברו בדיקת שתן להריון לשלילת הריון, כאשר הבדיקה פוקחה על-ידי חוקרת מצוות
 המחקר שאישרה את תוצאת הבדיקה. כל בדיקות ההריון היו שליליות.

הקבוצה הראשונה אכלה עד כרבע שעה בטרם שתיית האלכוהול. הקבוצה השנייה אכלה עד כחצי
 שעה לפני שתיית האלכוהול. קבוצות שלוש וארבע לא הורשו לאכול מרגע שהגיעו לניסוי, אלא לאחר
 גמר הניסוי. להבהרה, במהלך הניסוי – מרגע שהוגדרה הפסקת אכילה ועד גמר הניסוי נאסר ע ל
 המשתתפים בניסוי לאכול.

צוות המחקר הכין תיק לכל משתתף ונתן לו מספר מזהה (אנונימי) – התיק הכיל:

1. טופס הסכמה מדעת חתום על ידי המשתתף
2. אישור רפואי מרופא מטפל אשר מעיד על מצב רפואי תקין של המשתתף
3. תוצאות בדיקות ואישור רופא צוות המחקר
4. טופס הצהרת בריאות חתום על ידי המשתתף (לנשים תוספת "לא בהריון")
5. טופס מאפיינים דמוגרפיים והתנהגויות בריאות (ראה נספח 7)
6. חישוב כמות האלכוהול הנדרשת לצורך הגעה לריכוז אלכוהול בדם
 מיליגרם\דציליטר
7. סט מדבקות

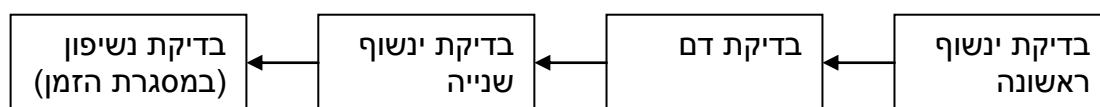
150 /80-100

המשתתפים בכל קבוצה חולקו באופן אקראי ל 4-5 תת-קבוצות (כ 3-5 משתתפים בכל תת קבוצה) ולכל תת-קבוצה הוצמד אחראי מצוות המחקר אשר ליווה את תת הקבוצה בכל שלבי הניסוי ות יעד את תוצאות הבדיקות ואירועים חריגים (ראה נספח 8).

לכל משתתף הוכנס צנתר לצורך לקיחת דם על ידי פרמדיק/ חובש.

צמוד למקום הניסוי הוצבו 5 ניידות (כמספר תתי הקבוצות) ובכל ניידת שוטר עם מכשיר הינשוף אשר בדק את המשתתפים בהתאם לנוהל הנקוט היום על ידי המשטרה (שתי דגימות עבור כל נבדק בוצעו תוך שתי דקות או שהבדיקה נפסלה על ידי המכשיר). בכל סט של בדיקות (כל 20-30 דקות) לווה אחראי תת הקבוצה את המשתתפים לאותה ניידת במקום הניסוי. בסמוך לכל ניידת הייתה תחנה עם פרמדיק/חובש אשר היה אחראי ללקיחת הדם. בדיקת הדם בוצעה **בין בדיקת ינשוף אחת לשנייה (בפער זמנים מינימאלי)**. לאחר בדיקת הינשוף השנייה צוות המחקר ביצע בדיקת נשיפון (תרשים 1). בעיקרון, הוגדר כי בדיקת הנשיפון הינה משנית למחקר, וכל בדיקות הנשיפון בוצעו 2-3 דקות בממוצע מבדיקת הינשוף השנייה.

תרשים 1. תהליך הבדיקות



ה. תאור הנתונים

הנתונים לכל בדיקה כללו את המאפיינים הדמוגרפים של המשתתף (גיל, מין, וכו') וכן תוצאות הבדיקות לפי הפירוט שלהלן:

T0

כל המשתתפים עברו את בדיקות האלכוהול השונות (ינשוף, דם ונשיפון) לפני מתן האלכוהול כדי לוודא שהרמה היא אפס (baseline).

שתיית אלכוהול

המשתתפים שתו בפרק זמן סביר (כ-15 דקות) שתי כוסות של מיץ (תפוזים/ אשכוליות) עם אלכוהול מותאם לכל משתתף בהתאם למשקל גופו. כמות האלכוהול חושבה על בסיס מין ומשקל של המשתתף ונרשמה בתיק המשתתף. כל משתתף שתה אלכוהול 95% מעורב במיץ אשכוליות או תפוזים במינונים כדלקמן: קבוצות 1-3 גברים – 1.02 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף ונשים 0.89 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף; בקבוצה 4 גברים – 1.16 גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף ונשים 1.02

גרם אלכוהול לק"ג משקל גוף . רמת האלכוהול במשקה תוצאות הבדיקות לא הובאו לידיעת המשתתפים.

T1-T3

החל מ-כ-20 דקות לאחר סיום שתיית כמות האלכוהול שנקבעה , כל קבוצת משתתפים נבדקה בהפרשי זמן של 20-30 דקות (T1, T2, T3) כאשר זמני ותוצאות הבדיקות (דם, ינשוף ונשיפון) תועדו על ידי אחראי הקבוצה. בכל מדידה נמדדה רמת האלכוהול בדם, בנשיפון ובינשוף לפי סדר הבדיקות שתואר למעלה. בסה"כ התקבלו 4 מדידות בכל אחד משלושת המכשירים (1 לפני שתיית האלכוהול ו-3 אחרי שתייה).

בדיקות בנשיפון לצורך שחרור מהניסוי

לאחר סט הבדיקות האחרון המשתתפים נדרשו לאכול ולשתות. בהפרשי זמן של כ-30 דקות נבדקה רמת האלכוהול בדם על ידי מכשיר הנשיפון, והנבדק התבקש להמתין עד שרמת האלכוהול בדמו ירדה לערך של פחות מ-0.200 מיליגרם/ליטר על סמך מכשיר הנשיפון.

ה. לקיחת בדיקות ותוצאות

הנתונים הוקלדו על ידי אחראי קבוצת הבדיקות. כל קבוצת נבדקים מנתה כ-16-13 נבדקים, שחולקו ל-4-5 תתי-קבוצות. בראש כל קבוצה עמד /ה אדם מוסמך מטעם המרכז לחקר טראומה ורפואה דחופה. כל אלה עברו הדרכה טרם המחקר. אחראי הקבוצות היו אלה שרשמו את תוצאות הבדיקות של הינשוף והנשיפון אשר הוקלדו לאחר מכן על ידי שתי חוקרות מהמרכז לחקר טראומה ורפואה דחופה. כל מבחנת דם סומנה במדבקה עליה היה מספר קוד של הנבדק, כמו גם מספר הבדיקה מתוך ארבעת הבדיקות שנלקחו מהנבדק. למעבדה לא היה כל אמצעי לזהות את הנבדקים. ההתאמה בין תוצאות בדיקת הדם לבין השמות ותוצאות האלכוהול באוויר הנשוף בוצעה רק לאחר שהועברו תוצאות המעבדה (לאחר מספר ימים) למרכז הלאומי לחקר טראומה ורפואה דחופה.

בדיקות הדם נלקחו למעבדה לטוקסיקולוגיה, בי"ח ע"ש שיבא, תל השומר בהתאם להנחיות של ראשי המעבדה ד"ר אלמוג וד"ר גופר. הבדיקות הועברו למעבדה פיזית על ידי ד"ר גופר, ד"ר פלג וד"ר יפה. תוצאות הבדיקות הועברו על ידי ד"ר גופר לשתי החוקרות שריכזו את המחקר: ד"ר יפה וגב' סימן-טוב, ורק הן היו חשופות לתוצאות בדיקות הדם ובדיקות הינשוף והנשיפון גם יחד. מסיבה זו, הן גם היו היחידות שהקלידו את נתוני בדיקות הדם לקובץ הנתונים הרלבנטי.

צוות המחקר שמר את המבחנות בהתאם לתנאים שהוגדרו על ידי מעבדת התרעלה והעבירו אותן במהלך המחקר ובסיומו למעבדה הטוקסיקולוגית בשיבא. המעבדה ביצעה את בדיקות הדם עפ"י

הנהלים המקובלים בה. ממצאי בדיקות הדם הועברו לצוות המחקר במכון גרטנר על גבי חוות דעת מומחה, כמקובל. תוצאות בדיקות הדם נרשמו בתיק המשתתף יחד עם שאר פרטי הניסוי.

שתוף הפעולה עם המשטרה היה בתחום ביצוע המדידות בלבד. כלומר, משטרת ישראל הביאה למחקר את הניידות, מכשירי הינשוף תוצרת דרגר, והשוטרים לבצע המדידה (כולל לקיחת הדמים על ידי חובשי משטרה ורופא מפקח). אנשי המשטרה לא היו חשופים לתוצאות, לא היו מעורבים בכל שלב השתייה והמהילה, ובצעו את עבודתם בהתאם להנחיות ותחת פקוח צמוד של נציגי מכון המחקר שהיו צמודים לנבדקים מתחילת הניסוי ועד סופו.

ממצאים

הנתונים נותחו בתוכנות SPSS, SAS, ואקסל.

א. תאור מאפייני אוכלוסיית המחקר

בטבלה 2 ניתן לראות כי אוכלוסיית המחקר ה תחלקה כמעט שווה בין גברים לנשים כאשר כמעט כולם ילידי הארץ. הגיל הממוצע הנו 26.3 וערך ה BMI הממוצע הנו 22.3 (משקל תקין- עודף).

טבלה 2. תאור מאפיינים דמוגרפיים של אוכלוסיית המחקר (N=61)

N	%	
		מין
33	54	גברים
28	46	נשים
		מוצא
60	98.4	ישראל
1	1.6	אחר
<hr/>		
ממוצע ± ס.תקן		
(טווח)		
26.3 ± 3.9		גיל (שנים)
(21-37)		
22.3 ± 2.7		BMI
(17-30)		

בטבלה 3 ניתן לראות כי רוב המשתתפים במחקר נוטים לשתות אלכוהול 2-4 פעמים בחודש, כאשר כ- 55% נוטים לשתות כוס אחת בכל פעם ו כשליש נוטים לשתות בין 2 ל 3 כוסות בכל פעם . כמחצית מהמשתתפים דווחו כי אינם מעשנים ובקרב אלו שדווחו כי הם מעשנים סיגריות המספר הממוצע של סיגריות ביום הנו 9.

טבלה 3. תאור מאפיינים התנהגותיים של אוכלוסיית המחקר (N=61)

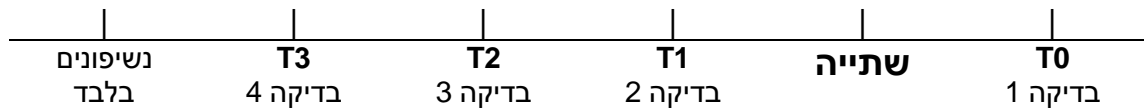
N	%	
תדירות שתיית אלכוהול*		
12	19.6	פחות מפעמיים בחודש
34	55.7	2-4 פעמים בחודש
13	21.3	2-3 פעמים בשבוע
0	0.0	+4 בשבוע
2	3.3	לא ענה
כמות שתייה כל פעם		
3	4.9	פחות מכוס
30	49.2	כוס
22	36.1	2-3 כוסות
3	4.9	+4 כוסות
3	4.9	לא ענה
עישון סיגריות		
27	44.3	כן
33	54.1	לא
1	1.6	לא ענה
ממוצע \pm ס.ת.קן		
(טווח)		
9.0 \pm 7.9		תדירות עישון (מספר סיגריות ביום)**
(1-30)		

* בעת גיוס המשתתפים למחקר בוצע מבחן סינון לאיתור בעיות אלכוהול על ידי מבחן Michigan Alcohol Screening Test (MAST). לא נכנסו למחקר משתתפים עם ציון MAST גבוה מ-2 המצביע על בעיית אלכוהול כלשהי. ** בקרב מעשנים בלבד

ב. תאור זמני לקיחת בדיקות

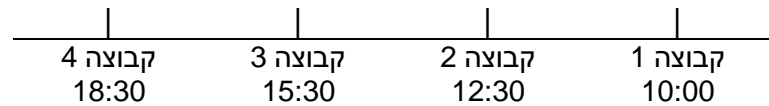
ניתן לראות את תאור סדר מועד הבדיקות (תרשים 2) וציר זמן לתיאור מועדי קבוצות הניסוי (תרשים 3).

תרשים 2. סדר מועדי הבדיקות*



* בכל מועד בוצעה בדיקת ינשוף ראשונה, בדיקת דם, בדיקת ינשוף שנייה ובדיקת נשיפון. הבדיקות בוצעו בין 20-30 דקות מתום השתייה ואח"כ כל 20-30 דקות.

תרשים 3. ציר זמן לתיאור מועדי קבוצות הניסוי לפי שעת ה Baseline (T0)



בטבלה 4 ניתן לראות כי הפרש הזמן הממוצע הנמוך ביותר ממועד הארוחה האחרונה ועד סיום השתייה היה בקרב קבוצה מספר 1 (1:36) ואילו בקרב קבוצה מספר 4 ניכר כי הפרש הזמן הממוצע הינו הגבוה ביותר (3:14) בממוצע.

טבלה 4. תאור ממוצע הפרש הזמן בין הארוחה האחרונה וסיום השתייה (בשעות ודקות) וכמות האלכוהול שקיבלו המשתתפים ביחס למשקלם

אלכוהול (מ"ג)/משקל גוף (ק"ג) (ממוצע ± ס. תקן)		הפרש זמן סיום שתייה מדווח ע"י הנבדק מזמן הארוחה האחרונה (שעות ודקות)				
נשים	גברים	טווח	(ס.תקן)	ממוצע	N	קבוצה
0.100±0.87	0.000±1.02	00:50 - 02:28	(00:31)	01:36	16	1 (10:00)
0.001±0.90	0.000±1.02	01:02 - 03:55	(00:46)	02:20	13	2 (12:30)
0.005±0.90	0.002±1.02	01:10 - 06:18	(01:30)	03:06	16	3 (15:30)
0.004±1.02	0.004±1.16	*01:10 - 06:17	*(01:47)	*03:14	16	4 (18:30)
--	--	*00:50 - 06:18	*(01:24)	*02:34	61	סה"כ

* חסר מידע בקשר לזמן הארוחה האחרונה עבור משתתף אחד.

ראוי לציין שבשני מקרים שהיה קושי בבדיקת הדם עקב כרישה מהירה נפסלו הבדיקות (ולא נכללו בטבלה 4 או בתוצאות אחרות). שני המקרים דווחו בטופס התייעוד כבדיקות בהן היה קושי בשא יבת הדם בבדיקה אחת בלבד. המקרה הראשון היה בבדיקת הדם האחרונה (דמו של המשתתף נקרש במהירות ורק לאחר כ- 9 דקות הוציאו דם). במקרה השני בבדיקת הדם השלישית נדרשו כ- 6 דקות לשאוב דם.

הפרשי הזמנים בין לקיחת הדם בכל סט של בדיקות לבין זמן סיום שתיית האלכוהול תאם ללוח הזמנים שנקבע (טבלה 5). כמו כן ניתן לראות כי ממוצע הפרש הזמן בין בדיקת הינשוף הראשונה לבין בדיקת הדם היה כ- דקה. בדיקת אוויר נשוף על ידי הנש יפון בוצעה מיד אחרי בדיקת הינשוף האחרונה. הפרשי זמן (בדקות) בין בדיקת הנשיפון לדם הם: ממוצע = $2:28 \pm 2:13$, טווח = 0-26 דקות. הערך הקיצון של הטווח נובע מכך שלפני שתיית האלכוהול לסמיכות הזמן בין הבדיקות לא הייתה משמעות. ללא Baseline (T0) התקבלו הערכים הבאים: ממוצע = $1:07 \pm 1:52$, טווח = 0-6 דקות.

טבלה 5. תאור הפרשי זמן בדקות בין הבדיקות השונות (n=242)

הפרש בין זמן נשיפה ראשונה בינשוף לבין לקיחת דם (דקות:שניות)		הפרש בין זמן לקיחת דם לזמן סיום שתייה T0 (דקות:שניות)			
טווח	ממוצע \pm ס.ת.קן	טווח	ממוצע \pm ס.ת.קן		
(0:00* – 24:00**)	1:37 \pm 3:10	(-51:00 – -6:00)	-30:44 \pm 8:52	בדיקה 1 (T0)	Baseline
(0:00* – 3:00)	0:51 \pm 0:49	(13:00 – 64:00)	29:21 \pm 8:50	בדיקה 2 (T1)	אחרי שתיית
(0:00* – 3:00)	0:59 \pm 0:48	(40:00 – 91:00)	55:00 \pm 12:07	בדיקה 3 (T2)	אלכוהול
(0:00* – 3:00)	0:57 \pm 0:43	(61:00 – 120:00)	85:14 \pm 14:30	בדיקה 4 (T4)	

*אפס דקות מעיד על לקיחת דם ובדיקת ינשוף באותו זמן.

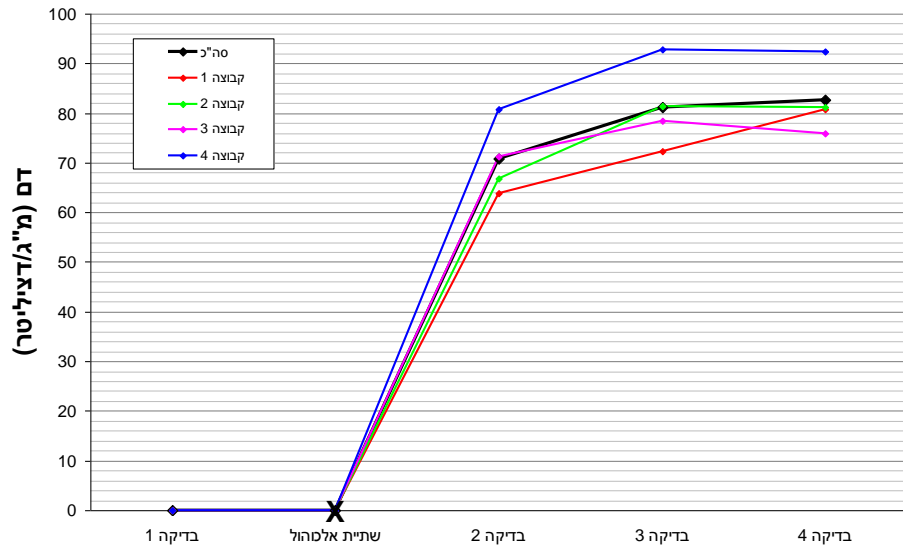
**בבדיקות ה Baseline עם אפס אלכוהול בגוף הייתה פחות הקפדה על מרווח הזמן בין הנשיפה ובדיקת הדם

ג. תאור רמת אלכוהול

לפי תרשימים 4-6 ניתן לראות עליה של ריכוז האלכוהול בדם ובאוויר נשוף. הממוצעים של רמות האלכוהול בכל הקבוצות היו דומים להוציא קבוצה 4 שממוצע רמות האלכוהול שלה היה גבוה מאלו של הקבוצות האחרות. בכל הקבוצות רמת האלכוהול עלתה מאוד ב 20-30 הדקות הראשונות, התייצבה לאחר כ 40-60 דקות והחלה לרדת לאחר מכן.

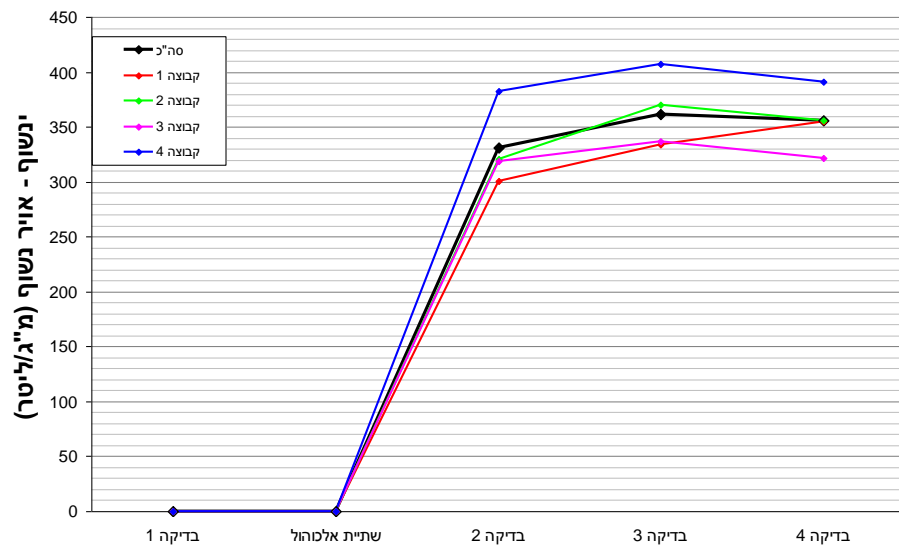
תרשים 4. ממוצעי רמות האלכוהול בדם - סה"כ ולפי כל קבוצת ניסוי

בדיקת רמת אלכוהול - דם



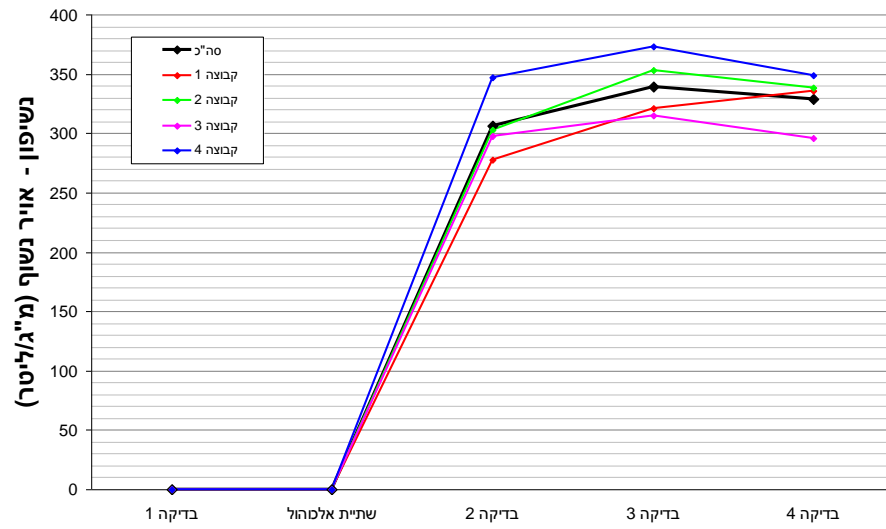
תרשים 5. ממוצעי רמות האלכוהול באוויר נשוף על ידי הנישוף- סה"כ ולפי כל קבוצת ניסוי

בדיקת רמת אלכוהול - ינשוף



תרשים 6. ממוצעי רמות האלכוהול באוויר נשוף על ידי הנשיפון - סה"כ ולפי כל קבוצת ניסוי

בדיקת רמת אלכוהול - נשיפון



בדיקת רמת האלכוהול באוויר הנשוף בוצעה על ידי שוטרים ממשטרת התנועה בישראל כפי שהיא מבוצעת בשטח. שתי הדגימות עבור כל בדיקה בוצעו תוך שתי דקות (או שהבדיקה נפסלה על ידי המכשיר). ההבדלים ברמות האלכוהול בין שתי הדגימות מוצגים בטבלה 6.

טבלה 6. תאור ההבדלים ברמות האלכוהול בשתי דגימות של הינשוף (ערך מוחלט – מיקרוגרם/ליטר)*

טווח	ממוצע	\pm ס.ת.קן	טווח
0	0	0	בדיקה 1 (T0) Baseline
0 – 50	10.8	10.4	בדיקה 2 (T1) אחרי שתיית
0 – 35	11.3	9.6	בדיקה 3 (T2) אלכוהול
0 – 40	9.0	8.5	בדיקה 4 (T3)

*תוצאות הינשוף בוטלו אם ההפרש בין בדיקות היה מעל 10%.

מכשיר ה- Drager MKIII IL 7110 דורש 2 נשיפות לפני פלט. כאשר הפער בין שתי הדגימות עולה על 10%, המכשיר פוסל את הבדיקה ואינו מוציא פלט אוטומטי. מכאן, שעל השוטר לבצע בדיקה נוספת או לוותר. במקרים הבודדים שזה קרה, השוטר ביצע בדיקה נוספת מייד לאחר לקיחת הדם. ניתן לראות בטבלה 5, כי פער הזמנים בין בדיקת הנשיפה ללקיחת הדם היה קטן מ-3 דקות.

ד. בדיקת ההתאמה בין רמת האלכוהול על-פי הינשוף ועל פי בדיקת הדם

טבלה 7 מציגה את ערכי הקורלציה בין בדיקות הדם השונות לבין תוצאות הינשוף והנשיפון.

טבלה 7. קורלציות בין בדיקות אלכוהול בדם ואוויר נשוף (ינשוף ונשיפון)

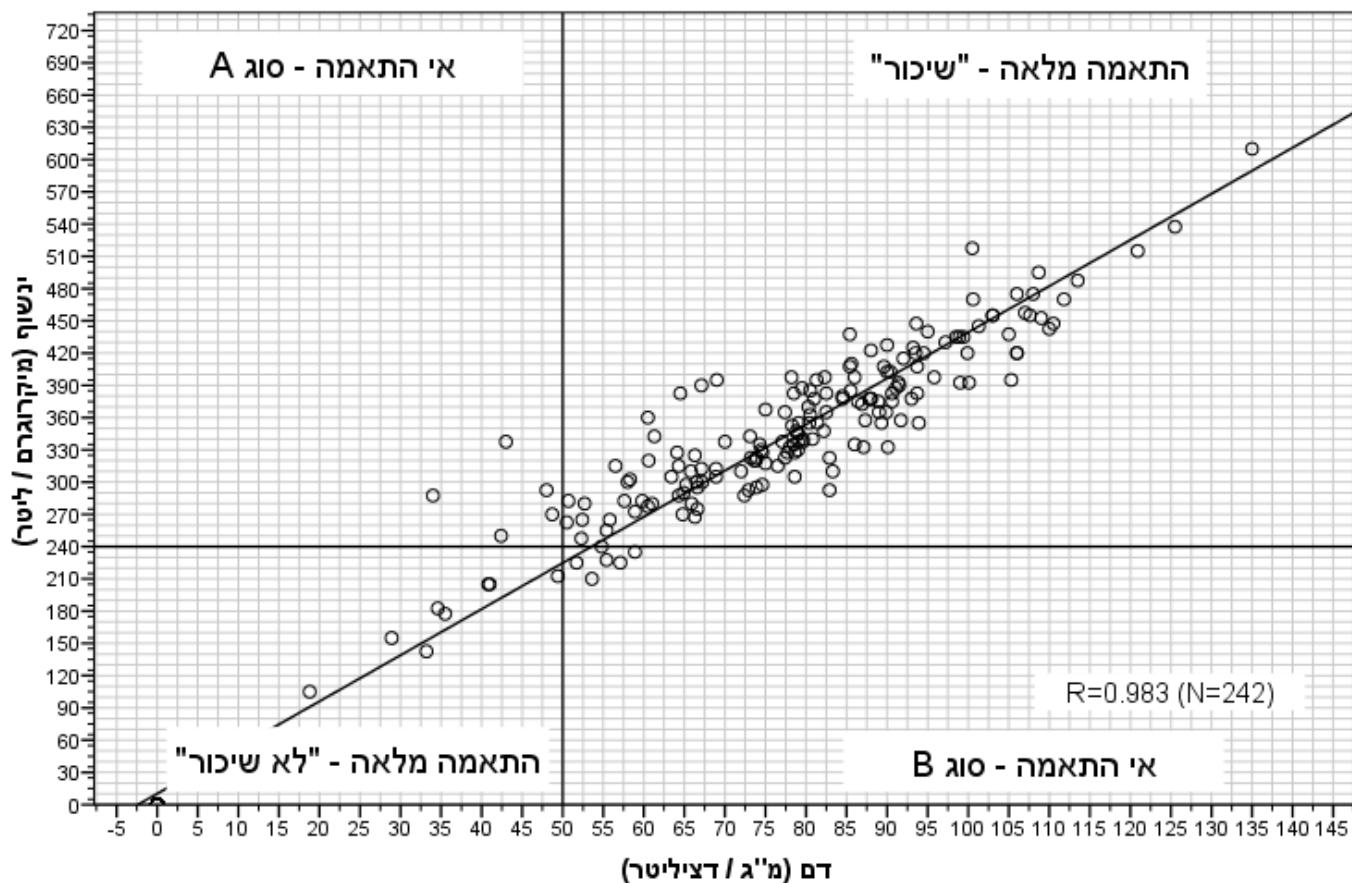
מתאם Pearson בין ריכוז האלכוהול בדם ובין בדיקות הנשיפה		N		
ינשוף	נשיפון	242	סה"כ	
0.983	0.977			
0.986	0.981	63	קבוצה 1 (10:00)	בדיקות T0-T3 (כולל Baseline*)
0.989	0.987	51	קבוצה 2 (12:30)	
0.987	0.988	64	קבוצה 3 (15:30)	
0.977	0.966	64	קבוצה 4 (18:30)	
1.0	1.0	61	בדיקה 1- (T0)	
0.904	0.883	61	בדיקה 2- (T1)	
0.918	0.865	60	בדיקה 3- (T2)	
0.941	0.895	60	בדיקה 4- (T3)	
		181	סה"כ	
0.915	0.879			בדיקות T2-T3 (לא כולל T0 Baseline)
0.953	0.933	47	קבוצה 1 (10:00)	
0.928	0.909	38	קבוצה 2 (12:30)	
0.865	0.879	48	קבוצה 3 (15:30)	
0.866	0.786	48	קבוצה 4 (18:30)	

* ערכי דם וינשוף בT0 (Baseline) = 0

תרשים 7 מציג את ההתאמה בין אלכוהול ל בדם לאלכוהול באוויר נשוף במכשיר הינשוף (משוואת הרסיה ליניארית = $yanshuf=10.224+4.292*blood$). מעט מאד מקרים (N=5) מופיעים באזור בו לכאורה הממצאים מצביעים על מצב שכרות לפי בדיקת הינשוף אך לא לפי בדיקת הדם (אי התאמה מסוג A). סה"כ דגימות עם ערכי דם של 1-49 מיליגרם/דציליטר הוא קטן (N=13). כל חמש המקרים הנ"ל התקבלו בזמן הבדיקה השנייה (T1) כאשר האלכוהול בדם היה עדיין בתהליך הספיגה ולא בבדיקות המאוחרות יותר אצל אותם נבדקים. ההסבר הפיסיולוגי לכך מפורט בנספח מספר 10, ע"י מומחים בתחום. (פרטים על כל 5 הנבדקים בנספח 9).

באותה מידה, ממצאי המחקר הראו ש"בתחום האפור" (אי התאמה מסוג B) היו מספר מקרים דומה (n=5) המצביעים על מצב שיכרות לפי בדיקת דם אך לא לפי בדיקת ינשוף. חשוב לציין שהפיזור ביניהם לקו הרגרסיה היה קטן ושונה מאלו באזור אי התאמה מסוג A.

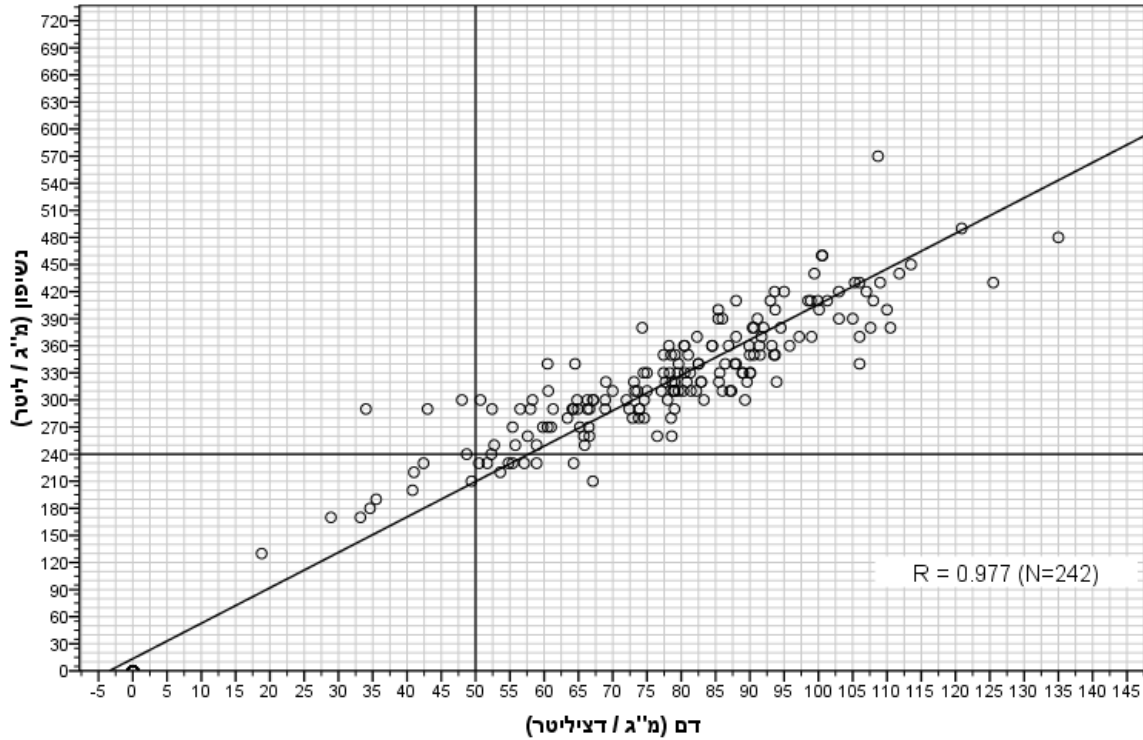
תרשים 7. תאור הקורלציה בין הבדיקות באוויר הנשוף בינשוף (מיקרוגרם\ליטר) ובין בדיקות הדם (מיליגרם\דציליטר) בכל המדגם (N=242), כולל נקודות חתך* לפי מכשירי המדידה השונים (דם וינשוף). כאשר שתי נקודות חופפות בדיוק הן נראות כנקודה אחת.



* נקודת החתך על פי הינשוף: 240 מיקרוגרם\ליטר אוויר נשוף. נקודת חתך לפי דם: 50 מיליגרם\דציליטר.

תוצאות הבדיקה של הקשר בין המדידות בנשיפון ומדידות הדם מוצגות בתרשים 8 והן דומות לאלו שהתקבלו עבור הקשר בין בדיקות הינשוף ובדיקות הדם (משוואת רגרסיה ליניארית = $neshifon=13.458+3.925*blood$).

תרשים 8. תאור הקורלציה בין הבדיקות באוויר הנשוף בנשיפון (מיקרוגרם\ליטר) ובין בדיקות הדם (מיליגרם\דציליטר) בכל המדגם N=242, כולל נקודות חתך* לפי כל מכשיר מדידה. כאשר שתי נקודות חופפות בדיוק הן נראות כנקודה אחת.



ה. בדיקת רגישות, ספציפיות, ואי התאמה.

ניתן למדוד את איכותו של מכשיר יחסית למדד תקני על ידי נתוח השכיחות (ראה הגדרות). בטבלה זו מציבים את שכיחות ההחלטות ה"נכונות" וה"שגויות" על סמך הערכים הקריטיים. במחקר שלנו הערך הקריטי עבור ריכוז האלכוהול בדם הוא הערך הקובע בחוק (50 מיליגרם\דציליטר) והערך הקריטי של הינשוף הוא הערך המומלץ בי נשוף לניבוי ערך זה – 240 מיקרוגרם\ליטר אוויר נשוף. מתוך שכיחות אלו ניתן לחשב את רגישות המכשיר, הספציפיות שלו, ואי התאמה מסוג A ו B.

על ידי הצבת הנתונים האמפיריים שהתקבלו מ 242 המדידות מתקבלות השכיחויות המוצגות בטבלה 8.

טבלה 8. התפלגות בדיקות ינשוף ודם (242=N)

Gold standard רמת אלכוהול בדם				
0	1-49	$50 \leq$		
מיליגרם\דציליטר	מיליגרם\דציליטר	מיליגרם\דציליטר		
0	5	163	≤ 240 מיקרוגרם\ליטר	ינשוף
0	8	5	1-239 מיקרוגרם\ליטר	
61	0	0	0 מיקרוגרם\ליטר	

כאשר מציבים את הערכים מטבלה 8, אנו מקבלים את התוצאות הבאות עבור החיתוך ברמה של 240 מיקרוגרם\ליטר באוויר נשוף בינשוף:

- רגישות = 97.0%
- ספציפיות = 61.5% (93.2% כאשר כוללים את מדידות ה Baseline לפני מתן אלכוהול)
- אי התאמה – סוג A = 38.5% (7.2% כאשר כוללים את מדידות ה Baseline לפני מתן אלכוהול)
- אי התאמה – סוג B = 3.0%

1. קליברציה ע"י רגרסיה הפוכה

על מנת לאמוד את אחוזי אי ההתאמות עבור כללי החלטה שונים של ריכוז האלכוהול באוויר נשוף התאמנו מודל רגרסיה. ביצענו את הקליברציה באמצעות רגרסיה הפוכה (Inverse regression) כדי לאמוד את רמת האלכוהול בדם על סמך רמת האלכוהול בינשוף, וכל זאת עבור רמות סמך שונות (על סמך חגורת סמך לקו הרגרסיה).

תוצאות הרגרסיה הפוכה על סמך כל נתוני המחקר (242=N) מוצגות בטבלה 9. כפי שניתן לראות מהטבלה, האומד הנקודתי של ריכוז אלכוהול בדם של 50 מיליגרם\דציליטר מתקבל עבור ערך ינשוף של 225 מיקרוגרם\ליטר. על סמך רווח בר סמך של 95% סביב האומד הנקודתי ניתן לומר שעבור קריאה כזו של 225 מיקרוגרם\ליטר בינשוף, הערך האמיתי בדם יהיה בין 36 ו- 64 ברמת בטחון של 95%.

טבלה 9. ערכי ריכוז דם מנובאים ורווח בר סמך של 95%, 96%, ו 98% על סמך קריאות הינשוף.

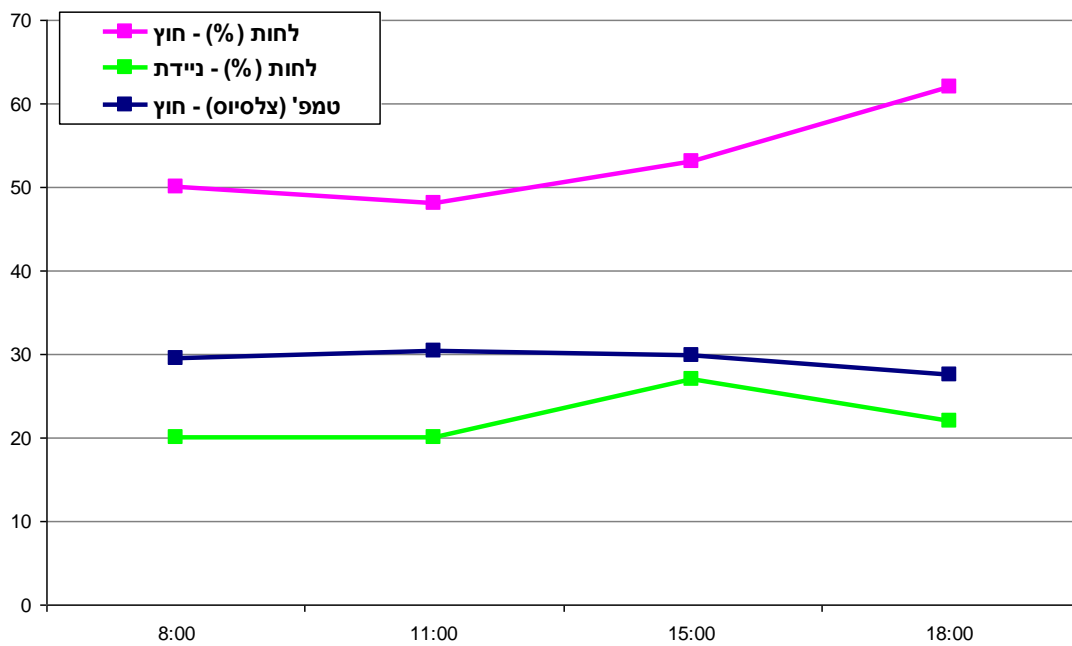
רוח בר סמך 98%		רוח בר סמך 96%		רוח בר סמך 95%		ערך דם מנובא (מלגדל)	ערך ינשוף (מקגל)
גבול עליון	גבול תחתון	גבול עליון	גבול תחתון	גבול עליון	גבול תחתון		
65.21	32.54	63.28	34.46	62.62	35.13	48.87	220
66.38	33.7	64.45	35.63	63.78	36.3	50.00	225
67.54	34.87	65.61	36.80	64.94	37.46	51.20	230
69.87	37.20	67.94	39.13	67.27	39.79	53.53	240
72.20	39.53	70.27	41.46	69.60	42.12	55.86	250
74.53	41.86	72.60	43.79	71.93	44.45	58.19	260
76.86	44.19	74.93	46.12	74.62	46.78	60.52	270
79.18	46.52	77.26	48.44	76.59	49.11	62.85	280
80.35	47.68	78.43	49.61	77.76	50.26	64.02	285
81.52	48.85	79.59	50.77	78.92	51.44	65.18	290
82.68	50.01	80.8	51.9	80.0	52.6	66.35	295
83.8	51.2	81.92	53.10	81.25	53.77	67.51	300

האחוזים המתקבלים בהסתמך על נתוני בד יקות T0-T3, כלומר לפני ואחרי מתן אלכוהול, עבור התאמה מלאה ושני סוגי אי התאמה (A+B) לערך סף 240 מיקרוגרם/ליטר ועבור ערכי הסף המתאימים לשלוש רמות הסמך של 95%, 96%, ו 98% כפי שהתקבלו ממודל הרגרסיה יחסית לרמה בדם של 50 מיליגרם/דציליטר מוצגים בטבלה 10.

ז. טמפרטורה ולחות

למרות שינויים בלחות מחוץ לניידת, במשך הניסוי מדידות הלחות בתוך הניידת ליד הינשוף היו יציבות (בין 22%-26%). בתרשים 10 מציגים את המדידות של הטמפרטורה והלחות בחוץ ובפנים. הטמפרטורה שנמדדה על ידי הצוות נעה בין 28-32 צלסיוס.

תרשים 10. רמות הטמפרטורה ולחות במשך יום הניסוי*



*נתונים מהמכון המטאורולוגי בבית דגן ומדידות בשטח.

ה. סיכום הממצאים ההשוואתיים

תוצאות המחקר מצביעות על קשר ליניארי גבוה בין המדידות של אוויר נשוף במכשיר MKIII IL Drager 7110 כפי שהמדידות מתבצעות על ידי המשטרה ובין בדיקות האלכוהול בדם.

תופעת ההבדלים בין שתי שיטות המדידה שנצפתה ב מספר נבדקים, בשלב הספיגה, בין אלכוהול באוויר הנשוף לאלכוהול בדם, מוסברת על רקע של הבדלים בריכוז האלכוהול בין דם עורקי לדם ורידי, כפי שמפורט בנספח של ד"ר אלמוג וד"ר גופר; הודגמה בממצאי המחקר זה כמפורט בטבלה מס' 4 שבנספח 10.

חשוב לזכור כי תופעה זו, שבאה לידי ביטוי בניסוי הנ"ל, נצפתה כיוון שדגימות הדם והאוויר הנשוף בניסוי נלקחו בסמוך למועד שתיית האלכוהול וכולן נצפו בבדיקה הראשונה שלאחר שתיית האלכוהול.

לסיכום:

הינשוף הדגים כי הקשר בין אלכוהול באוויר נשוף שנמדד במכשיר הינשוף לבין אלכוהול בדם, תואם את הממצאים המוכרים בעולם ביחס של מכשירי נשיפה (evidential breath analyzers) ביחס לבדיקת אלכוהול באוויר נשוף.

נספחים

1. תהליך הבדיקות
2. שאלון בנושא שתיית אלכוהול - Michigan Alcohol Screening Test (MAST)
3. דף הסבר למשתתף
4. טופס הסכמה מדעת
5. טופס בדיקה רפואית מרופא צוות המחקר
6. טופס הצהרת בריאות
7. טופס מאפיינים דמוגרפים והתנהגויות בריאות
8. טופס תיעוד מהלך בדיקות
9. תאור הנבדקים עם תוצאות באזור האי התאמה מסוג A
10. התייחסות המעבדה לטוקסיקולוגיה לממצאי ניסוי הינשוף