

СЪЗДАВАНЕ НА НОРМАТИВИ В МЕДИЦИНАТА

1. Същност на нормативите

Нормативите, в широк смисъл на понятието, представляват *еталон, спрямо който се сравняват индивидуалните характеристики на отделните наблюдавани случаи.*

Както бе подчертано в предходните раздели, вариабилността е присъща за всички биомедицински измервания, на които се опират решенията за индивидуални грижи за пациентите или здравните програми в общността. Следователно, необходимо е да разполагаме с установени стандарти, на които да се базират нашите решения. Тези стандарти се наричат *„нормални стойности“* и установяването на „нормалните“ стойности за множество характеристики на жизнената дейност дава възможност за подбор на подходящи действия в медицинската практика.

Нормативите се създават на основата на измервания върху групи от популацията, категоризирани като „зdravi лица“. Те позволяват да се съпостави действителното състояние на даден индивид с онова, което трябва да притежава нормалният, здравият човек. Разликата между фактичката величина на показателите при даден индивид и изискваната според нормата, има също така изключително важна прогностична стойност.

В статистически смисъл, *„нормално“ е това, което се проявява най-често* и проблемът се свежда до това *къде да се постави граничната линия между „нормалното“ и „отклонението от нормалното“.*

За медицинските решения обикновено се изискват два вида „нормални“ стойности: *„точкови нормални“ стойности* и *„нормални диапазони (обхвати)“.*



Точковите нормални стойности се оценяват чрез мерките за централна тенденция и позиция – средна аритметична, мода, медиана.

Нормалните диапазони (обхвати) представят общоприетото ниво на дадена характеристика за здрави групи от популацията, превърнато в интервал. Някои лица в популацията могат да имат много високи или ниски стойности на конкретна характеристика и въпреки това да бъдат видимо здрави. Такива стойности се наричат „рязко отклоняващи се“. Те не могат да се разглеждат като типични за популацията и при изчисляването на нормалните стойности те следва да се изключват.

Болшинството биомедицински нормални диапазони са разработени така, че да гарантират, че 95% от случайно подбрани здрави лица биха попаднали в рамките на тези интервали.

Когато дадена променлива величина следва едномодално и симетрично разпределение, то нормалният интервал може да се изчисли лесно с помощта на средната аритметична (\bar{x}) и стандартното отклонение (s), използвайки свойствата на теоретичното нормално разпределение. Например, при нормално разпределение интервалът, равен на средната аритметична плюс минус 1 стандартно отклонение ($\bar{x} \pm 1s$), обхваща приблизително 68% от случаите в извадката, а в интервала $\bar{x} \pm 1.96s$ попадат приблизително 95% от случаите на разпределението на извадката.

Когато разпределението е мултимодално и асиметрично, изчисляването на нормалния обхват е доста по-трудно.

Много често нормалните стойности се различават между отделни възрастови и полови групи, по географски области и др. Например, „нормалното“ артериално налягане е различно за мъжете и жените; то също се променя с възрастта и неговите модели не са еднакви във всички човешки популации.

Следователно, днес е невъзможно да говорим за нормативи въобще. **Нормативите имат винаги конкретно съдържание** – нормативи за дадена географска област, популация, възрастова група, за мъже и жени, за живеещи при различни условия и т.н. С



други думи, **винаги трябва да се посочва за каква популация се отнасят конкретните нормални стойности.**

Не може също така да се използват продължително време едни и същи нормативи, защото това, което е било норма преди десетилетия, днес може да е под или над нормата. Ето защо, **нормативите трябва непрекъснато да се осъвременяват** и да се изработват на базата на наблюдение на достатъчно голям брой случаи.

2. Метод на Мартин за създаване на нормативи

Съществуват различни методи за изработване на нормативи. Един от често използваните подходи е **методът на сигмалните отклонения, наричан метод на Мартин** (по името на швейцарския антрополог Рудолф Мартин, който го е разработил и използвал за оценка на физическото развитие).

Научната основа на метода на сигмалните отклонения е свързана със **закона за нормалното разпределение на количествените променливи.**

За създаване на нормативи по този метод е необходимо:

- да разполагаме с конкретни данни за стойностите на дадена количествена променлива при голям брой случаи;
- честотното разпределение на измерванията при отделните индивиди да е нормално или близко до нормалното;
- да изчислим обобщаващите характеристики на количествената променлива – средна аритметична (\bar{x}) и стандартно отклонение (s);
- да решим с колко нормативни групи ще работим (с три, пет или седем) и да определим конкретните стойности за границите на нормативните групи, изхождайки от закона за нормалното разпределение.



В **табл. 9.1** са представени границите на седемте нормативни групи и процент случаите, попадащи в тези групи, при изработване на нормативи за оценка на физическото развитие.

Табл. 9.1. Нормативни групи по метода на Мартин

Нормативни групи	Граници	% случаи
Силно изоставащи	Под $\bar{x} - 2s$	2.3
Изоставащи	От $\bar{x} - 1s$ до $\bar{x} - 2s$	13.6
Под нормата	От $\bar{x} - 0.5s$ до $\bar{x} - 1s$	15.0
В нормата	От $\bar{x} - 0.5s$ до $\bar{x} + 0.5s$	38.2
Над нормата	От $\bar{x} + 0.5s$ до $\bar{x} + 1s$	15.0
Избързващи	От $\bar{x} + 1s$ до $\bar{x} + 2s$	13.6
Силно избързващи	Над $\bar{x} + 2s$	2.3

Нека приложим посочените зависимости и да определим границите на седемте нормативни групи за оценка на ръста на живородени момичета, ако средната аритметична $\bar{x}=50$ см и стандартното отклонение $s = 2$ см. (**табл. 9.2**):

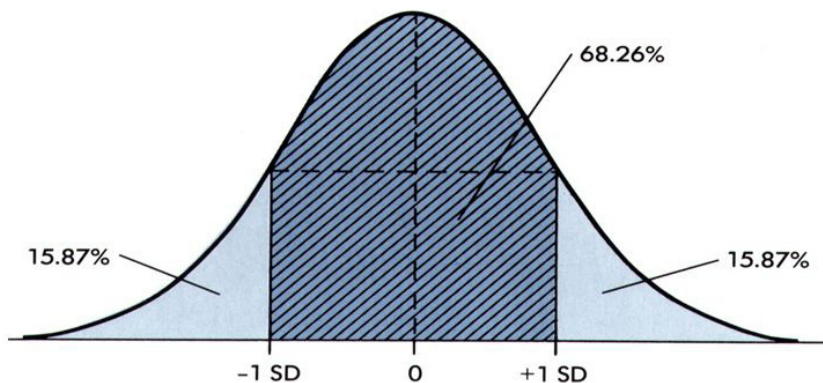
Табл. 9.2. Нормативни групи за оценка на ръста на живородени момичета

Нормативни групи	Граници на нормативните групи
Силно изоставащи	Под 46.0 см
Изоставащи	От 48.0 см до 46.0 см
Под нормата	От 49.0 см до 48.0 см
В нормата	От 49.0 см до 51.0 см
Над нормата	От 51.0 см до 52.0 см
Избързващи	От 52.0 см до 54.0 см
Силно избързващи	Над 54.0 см

Следователно, едно живородено момиче с ръст 45 см попада в групата на силно изоставащите; или пък друго с ръст 51.5 см попада в групата „над нормата“ и т.н. Можем също така да кажем, че 38,2% от живородените имат ръст между 49 и 51 см и т.н.

По същия начин могат да се определят границите на нормативните групи за всяка друга променлива величина. Разликата е само в названията на седемте нормативни групи – напр., силно изразена хипотония, умерена хипотония, под нормата, норма, над нормата, умерена хипертония, силно изразена хипертония. Трябва да посочим също пола и възрастта за които се отнасят съответните нормативи.

При работа с пет нормативни групи границите на нормата се разширяват – от $\bar{x} - 1s$ до $\bar{x} + 1s$, т. е. в нормата попадат 68.2% от случаите (фиг. 9.1).



Фиг. 9.1. Нормално разпределение (% случаи в границите $\bar{x} \pm 1s$)

Изграждане на нормативи чрез определяне на границите само на три нормативни групи (норма, под норма и над норма) се прилага много рядко, тъй като в такъв случай границите на нормата стават много широки (от $\bar{x} - 2s$ до $\bar{x} + 2s$) и в крайните групи попадат съвсем малък процент случаи.

Както бе подчертано, *методът на Мартин* е приложим само при условие, че количествената променлива има *нормално или близко до нормалното разпределение*.



3. Метод на персентилите за създаване на нормативи

Методът на персентилите е *универсален метод за създаване на нормативи*, който се използва много по-широко от метода на Мартин, тъй като *приложението му не зависи от вида на честотното разпределение*. Следователно, той е *подходящ при асиметрични разпределения или когато липсва информация за вида на разпределението*.

Същността на персентилите е представена в глава 7. Нормативите по този метод се опират също на *седем групи*, но границите им и процентът на случаите, попадащи в тях, са коренно различни (*табл. 9.3*).

Табл. 9.3. Нормативни групи по метода на персентилите

Нормативни групи	Граници на нормативните групи	% случаи в групата
Силно изоставащи	Под P_3	3
Изоставащи	От P_3 до P_{10}	7
Под нормата	От P_{10} до P_{25}	15
В нормата	От P_{25} до P_{75}	50
Над нормата	От P_{75} до P_{90}	15
Избързващи	От P_{90} до P_{97}	7
Силно избързващи	Над P_{97}	3

Следователно, за определяне на границите на нормативните групи е нужно да изчислим *стойностите на всеки един от седемте основни персентила* – $P_3, P_{10}, P_{25}, P_{50}, P_{75}, P_{90}$ и P_{97} . Методиката на тези изчисления е представена подробно в нашия учебник „Медицинска статистика“ в глава 9, стр. 114–116.