**Глава 9**

**сЪЗДАВАНЕ НА НОРМАТИВИ В МЕДИЦИНАТА**

*Г. Грънчарова*

***В тази глава:***

*9.1. Същност на нормативите*

*9.2. Метод на Мартин за създаване на нормативи*

*9.3. Метод на персентилите за създаване на нормативи*

*9.4. Въпроси за самоподготовка*

# 9.1. 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 “здрави лица”.

Нор­ма­ти­ви­те по­з­во­ля­ват да се съ­по­с­та­ви дей­с­т­ви­тел­но­то съ­с­то­я­ние на да­ден ин­ди­вид с оно­ва, ко­е­то тря­б­ва да при­те­жа­ва нор­мал­ни­ят, здра­ви­ят чо­век. Раз­ли­ка­та ме­ж­ду фа­к­ти­че­с­ка­та 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 (******) и стандартното отклонение (***s***), използвайки свойствата на теоретичното нормално разпределение. Например, при нормално разпределение интервалът, равен на средната аритметична плюс минус 1 стандартно отклонение (***± 1 s****)*, обхваща приблизително 68% от случаите в извадката, а в интервала ***± 1.96 s***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.

# 9.2. 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 още 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 (******) и стан­дар­т­но от­к­ло­не­ние (***s*)**;
* да решим с колко нормативни групи ще работим – с три, пет или се­дем;
* да оп­ре­де­лим конкретните стойности за гра­ни­ци­те на нор­ма­ти­в­ните гру­пи, из­хо­ж­дай­ки от за­ко­на за нор­мал­но­то раз­пре­де­ле­ние.

В ***табл. 9.1*** са представениграниците на седемте нормативни групи и процентът на случаите, попадащи в тези групи, на основата на пример за изработване на нормативи за оценка на физическото развитие.

***Табл. 9.1. Нормативни групи по метода на Мартин***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Названия на нормативните групи** | **Граници на нормативните групи** | **% на случаите в нормативната група** |
| **Силно изоставащи** | **Под  - 2 s** | **2.3** |
| **Изоставащи** | **От  - 1 s до  - 2 s** | **13.6** |
| **Под нормата** | **От  - 0.5 s до  - 1 s** | **15.0** |
| **В нормата** | **От  - 0.5 s до  + 0.5 s** | **38.2** |
| **Над нормата** | **От  + 0.5 s до  + 1 s** | **15.0** |
| **Избързващи** | **От  + 1 s до  + 2 s** | **13.6** |
| **Силно избързващи** | **Над  + 2 s** | **2.3** |

Нека приложим посочените зависимости и да определим границите на седемте нормативни групи за оценка на ръста на живородени момичета, ако средната аритметична ***=50* см** и стандартното отклонение ***s=2 см****.*Чрез последователно заместване с тези конкретни стойности получаваме следните граници на нормативните групи *(****табл.9.2****):*

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

***(при работа със седем нормативни групи)***

|  |  |
| --- | --- |
| 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 *- 1s* до *+ 1s***, т. е. в нормата по­па­дат 68.2% от слу­ча­и­те (**фиг. 9.1**).

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 * - 2s* до * + 2s***)и в крайните групи попадат съвсем малък процент случаи.



*Фиг. 9.1. Нормално разпределение (процент случаи в границите ± 1s)*

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

**9.3. Метод на персентилите за създаване на нормативи**

 Методът на персентилите е ***универсален метод за създаване на нормативи***, използван 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***. Нормативите по този метод се опират също на ***седем групи,*** но границите им и процентът на случаите в тях са коренно различни *(****табл. 9.3****).*

***Табл. 9.3. Нормативни групи по метода на персентилите***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Нормативни групи** | **Граници на нормативните групи** | **% на случаите, попадащи в нормативната група** |
| **Силно изоставащи** | **Под Р3** | **3** |
| **Изоставащи** | От Р3 до Р10 | **7** |
| **Под нормата** | **От Р10 до Р25** | **15** |
| **В нормата** | **От Р25 до Р75** | **50** |
| **Над нормата** | **От Р75 до Р90** | **15** |
| **Избързващи** | **От Р90 до Р97** | **7** |
| **Силно избързващи** | **Над Р97** | **3** |

 Следователно, за определяне на границите на нормативните групи са нужни ***стойностите на седем основни персентила -***  ***Р3 , Р10 , Р25 , Р50 , Р75 , Р90 и Р97.*** Самото изчисляване на стойностите на основните персентили може да бъде извършено ръчно с помощта на обикновен калкулатор, но алгоритмите, през които се преминава са доста сложни. Съществуват подходящи софтуерни продукти, които ускоряват и облекчават сложните изчислителни процедури.

**Пример:** Измерено е диастолното налягане при 560 мъже пушачи на възраст 50-59 г. Чрез подходящи софтуерни продукти са определени предварително местата на седемте основни персентили и границите на седемте нормативни групи за оценка на диастолното налягане, които са представени в ***табл. 9.4.***

***Табл.9.4. Нормативни групи за диастолно налягане при 50-59 г. мъже пушачи***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Нормативни групи | Граници на нормативните групи | **Конкретни стойности на персентилите** |
| Силно изразена хипотония | Под Р3 | Под 68.4 mmHg |
| Умерена хипотония | От Р3 до Р10 | 68.4 – 76.6 mmHg |
| Под нормата | От Р10 до Р25 | 76.6 – 82.8 mmHg |
| **Норма** | **От Р25 до Р75** | **82.8 – 97.1 mmHg** |
| Над нормата | От Р75 до Р90 | 97.1 – 104.4 mmHg |
| Умерена хипертония | От Р90 до Р97 | 104.4 – 111.6 mmHg |
| Силно изразена хипертония | Над Р97 | Над 111.6 mmHg |

Следователно, на основата на направените 560 измервания са създадени нормативи за оценка на нивото на диастолното налягане, които позволяват по-нататък да се прави преценка на диастоното налягане на всяко лице с такива характеристики (възраст, пол и пристрастен пушач).

#### 9.4. Въпроси за самоподготовка

1. Ме­то­дът на Мар­тин се при­ла­га с цел:

А. про­у­ч­ва­не на ди­на­ми­ка­та на яв­ле­ни­я­та

Б. про­вер­ка на хи­по­те­зи

В. из­ра­бо­т­ва­не на нор­ма­ти­ви

2. Кой метод намира по-широко приложение при изработване на нормативи?

А. методът на Мартин

Б. методът на персентилите

В. Няма разлика между двата метода

3. Методът на Мартин се прилага при:

А. ляво изтеглено разпределение

Б. биноминално разпределение

В. нормално разпределение

4. Методът на персентилите се прилага при:

А. всички форми на разпределение

Б. биноминално разпределение

В. нормално разпределение

5. При прилагане на метода на персентилите за изграждане на нормативи изходните данни трябва да бъдат представени във вид на:

А. четирикратна таблица

Б. относително честотно разпределение

В. интервално честотно разпределение

6. Методът на Мартин за изграждане на нормативи не може да се използва в случаите, когато:

A. разпределението не е нормално

Б. не са известни стойностите на ****** и ***s***

В. верни са и двете твърдения

7. Определянето на границите на нормативните групи при метода на Мартин се опира на:

А. интуицията на изследователя

Б. закона за нормалното разпределение

В. правилото на Чебишев

8. Как се оп­ре­де­лят гра­ни­ци­те на нор­ма­та с ме­то­да на Мар­тин при ра­бо­та с пет нор­ма­ти­в­ни гру­пи?

А. към сре­д­на­та се при­ба­вя и из­ва­ж­да 1 ре­п­ре­зен­та­ти­в­на гре­ш­ка

Б. към сре­д­на­та се при­ба­вят и из­ва­ж­дат 2 стан­дар­т­ни от­к­ло­не­ния

В. към сре­д­на­та се при­ба­вя и из­ва­ж­да ед­но стан­дар­т­но от­к­ло­не­ние

9. Коя нор­ма­ти­в­на гру­па по ме­то­да на Мар­тин се на­ми­ра в гра­ни­ци­те сре­д­на ве­ли­чи­на плюс ми­нус 0.5 стан­дар­т­но от­к­ло­не­ние?

А. нор­ма при ра­бо­та с три нор­ма­ти­в­ни гру­пи

Б. нор­ма при ра­бо­та с пет нор­ма­ти­в­ни гру­пи

В. нор­ма при ра­бо­та със се­дем нор­ма­ти­в­ни гру­пи

10. При кой от методите за изграждане на нормативи границите на нормата са по-широки?

А. при метода на Мартин, ако се работи със седем нормативни групи

Б. при метода на персентилите

В. няма разлика между двата метода

11. За изработване на нормативи по метода на персентилите е нужно:

А. задължително да се определи формата на разпределение

Б. да се определят стойностите на 5 основни персентила

В. да се определят стойностите на 7 основни персентила

12. При прилагане на метода на персентилите за изработване на нормативи честотното разпределение трябва да се превърне в:

А. нормално

Б. относително честотно

В. кумулативно честотно

13. При метода на Мартин и работа със седем нормативни групи, в нормата попадат:

А. 50% от случаите

Б. 38% от случаите

В. 68% от случаите

14. Кои персентили са граници на нормата при работа със седем нормативни групи?

А. Р10 и Р75

Б. Р25 и Р50

В. Р25 и Р75

15. При метода на Мартин и работа със седем нормативни групи в най-крайните нормативни групи попадат по:

А. 10% от случаите

Б. 2.3% от случаите

В. 3% от случаите

16. При метода на персентилите и работа със седем нормативни групи, в нормата попадат:

А. 50% от случаите

Б. 38% от случаите

В. 68% от случаите

**При­мер:** Да­де­на гру­па па­ци­ен­ти мъ­же на въз­раст 50-59 г. има сре­д­но те­г­ло = 80 кг със стан­дар­т­но от­к­ло­не­ние s = 8 кг.

**Въ­п­ро­си 17-22 се от­на­сят за те­зи дан­ни:**

17. Ка­з­ват Ви, че те­г­ло­то на да­ден па­ци­ент е две стан­дар­т­ни от­к­ло­не­ния под сре­д­но­то. Кол­ко е не­го­во­то те­г­ло?

А. 60 кг Б. 64 кг В. 56 кг

18. Към коя нор­ма­ти­в­на гру­па се от­на­ся то­зи па­ци­ент, ако из­по­л­з­ва­те ме­то­да на Мар­тин и ра­бо­ти­те със се­дем нор­ма­ти­в­ни гру­пи?

А. Нор­ма Б. Под нор­ма­та В. Изо­с­та­ва­щи

19. Ка­к­ви са гра­ни­ци­те на нор­ма­та при ра­бо­та със се­дем нор­ма­ти­в­ни гру­пи?

А. 72 - 88 кг Б. 80 - 72 кг В. 76 - 84 г.

20. За кои ли­ца мо­же да се ка­же, че са сил­но изо­с­та­ва­щи по от­но­ше­ние на те­г­ло­то?

А. под 76 кг Б. под 72 кг В. под 64 кг

21. Кои ли­ца ще по­па­д­нат в гру­па­та “над нор­ма­та”?

А. с те­г­ло над 80 кг Б. с те­г­ло от 84 до 88 кг В. с те­г­ло над 88 кг

22. Ка­к­ви са гра­ни­ци­те на нор­ма­та при ра­бо­та с пет нор­ма­ти­в­ни гру­пи?

А. 72 - 88 кг Б. 80 - 72 кг В. 76 - 84 г.

**Отговори на въпросите в глава 9:**

1В; 2Б; 3В; 4А; 5В; 6В; 7Б; 8В; 9В; 10Б; 11В; 12В; 13Б; 14В; 15Б; 16А; 17Б; 18В; 19В; 29В; 21Б; 22А