

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, варибилността 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”.

Нормативите 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 ($\bar{x} \pm 1 s$), обхваща приблизително 68% от случаите в извадката, а в интервала $\bar{x} \pm 1.96 s$ 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 (\bar{x}) 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 представени границите 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 $\bar{x} - 2s$	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. 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)

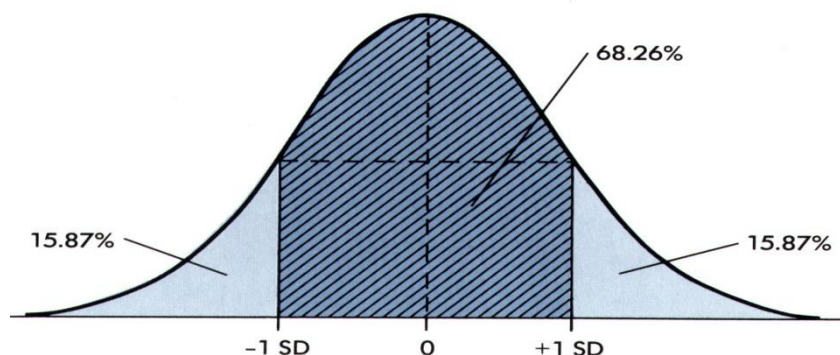
Нормативни групи	Граници на нормативните групи
Силно изоставащи	Под 46.0 см
Изоставащи	От 48.0 см до 46.0 см
Под нормата	От 49.0 см до 48.0 см
В нормата	От 49.0 см до 51.0 см
Над нормата	От 51.0 см до 52.0 см
Избързващи	От 52.0 см до 54.0 см
Силно избързващи	Над 54.0 см

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 $\bar{x} - 1s$ до $\bar{x} + 1s$, 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 $\bar{x} - 2s$ до $\bar{x} + 2s$) и в крайните групи попадат съвсем малък процент случаи.



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

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 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 са нужни *стойностите на седем основни персентиля* - P_3 , P_{10} , P_{25} , P_{50} , P_{75} , P_{90} и P_{97} . Самото изчисляване на стойностите на основните персентиля 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 персентиля 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 P_3	Под 68.4 mmHg
Умерена хипотония	От P_3 до P_{10}	68.4 – 76.6 mmHg
Под нормата	От P_{10} до P_{25}	76.6 – 82.8 mmHg
Норма	От P_{25} до P_{75}	82.8 – 97.1 mmHg
Над нормата	От P_{75} до P_{90}	97.1 – 104.4 mmHg
Умерена хипертония	От P_{90} до P_{97}	104.4 – 111.6 mmHg
Силно изразена хипертония	Над P_{97}	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 диастолното 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. биномиално разпределение
 - В. нормално разпределение
4. Методът на персентилите се прилага при:
- А. всички форми на разпределение
 - Б. биномиално 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:
- А. разпределението не е нормално
 - Б. не са известни стойностите на \bar{x} 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. P_{10} и P_{75}
 - Б. P_{25} и P_{50}
 - В. P_{25} и P_{75}
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 $\bar{x} = 80$ 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; 20В; 21Б; 22А