

## IMPIEGO DELLE MAPPE CONCETTUALI PER LA DEFINIZIONE E ANALISI DELLE SPECIFICHE INFORMATICHE NELL'AMBITO DI STUDI CLINICI



Marco Mirra  
Dipartimento del Farmaco, ISS

**RIASSUNTO** - L'integrazione sempre più forte dell'informatica all'interno degli studi clinici pone anche un'ulteriore esigenza valutativa, sin dalle prime fasi del progetto. L'idea di come rappresentare graficamente i processi logici che ne determinano il funzionamento, ha permesso di prendere in prestito le potenzialità che le mappe concettuali offrono per questo tipo di esigenze. Il risultato è un documento finale, che affronta in maniera discorsiva quanto rappresentato graficamente.

**Parole chiave:** studio clinico, informatica sanitaria, mappa concettuale

**SUMMARY** (*Use of conceptual maps for definition and analysis of information technologies in clinical studies*) - The growing integration of information technologies (IT) in clinical studies, has made further IT explorative evaluation a common step in early stages of a project. Logical connection between "elements" in a study needs to be identified since its beginning. Conceptual maps proved a valid solution to graphically represent logic-based processes in the field of clinical trials. The result of the work was a final document providing a functional descriptive version of the logical associations graphically shown on the map.

**Key words:** clinical study, health information, conceptual map

marco.mirra@iss.it

Una mappa concettuale è uno strumento grafico per rappresentare informazione e conoscenza, teorizzato da Joseph Novak negli anni '70 (1). Da questa definizione si intuisce che ogni processo o fase logica, che normalmente viene fissata attraverso la carta o il pensiero, è rappresentabile visivamente attraverso uno schema grafico. Tale approccio fornisce un ulteriore potenziamento in termini di riadattamento e apertura di nuove connessioni logiche tra i vari concetti elaborati, che nella normale rappresentazione possono sfuggire. Già utilizzata dal nostro gruppo di lavoro ([www.iss.it/uidf](http://www.iss.it/uidf)) per l'analisi dei progetti informatici, questa tecnica si è rivelata una valida risposta alle esigenze informatiche nell'ambito della sperimentazione clinica.

### Descrizione e analisi

Prendendo in esame, in linea generica, le varie fasi per la realizzazione informatica di uno studio clinico e confrontandole con studi più elaborati, è stato possibile individuare quattro tipi di "concetti" dai quali si dipartono ulteriori sottogruppi tra loro intercon-

nessi. È così possibile stilare una lista generica che, in maniera approssimativa, elenca i principali passi in una sperimentazione clinica (2) (Tabella).

All'individuazione di tali aree ha fatto seguito un'ulteriore aggregazione in macroaree, alle quali è stato possibile fare riferimento per iniziare la costruzione della mappa mentale vera e propria: [1]CRF (Case Report Form) cartacea; [2] CRF digitale; [3] Base dati; [4] Business logic.

### Tabella - Fasi e struttura di uno studio clinico

Protocollo
Definizione obiettivo/Definizione della popolazione in studio
Criteri di ammissione/esclusione
Randomizzazione
Somministrazione trattamento/Criteri di valutazione degli effetti
Schede raccolta dati
Calcolo della potenza statistica/Criteri di interruzione predefiniti/Criteri di uscita dallo studio predefiniti/ Follow-up a lungo termine
Analisi dati
Congruità delle conclusioni con i risultati

La struttura analitica sottoforma di mappa mentale costituisce un valore aggiunto alle modalità di elaborazione di un percorso logico. L'immagine che segue rappresenta la macrostruttura della mappa, costituita da un corpo centrale (Progetto) e da quattro concetti (nodi) a esso collegati. L'esplorazione più approfondita della mappa rivela la presenza di sottostrutture interconnesse (sottonodi), più o meno ramificate (link), nel contesto di ogni argomento.

Lo sviluppo di questi elementi, attraverso l'individuazione di nuove vie di collegamento, porta alla definizione di un tracciato logico-discorsivo (outliner), consultabile in allegato alla versione online di

questo documento. L'outliner, illustrando in maniera descrittiva quanto rappresentato graficamente dalla mappa, rappresenterà l'esito finale dell'intero processo elaborativo (Figura 1).

## Analisi dei concetti

### [1] CRF cartacea

Rappresenta una sorta di contenitore di informazioni dal quale sarà possibile la successiva strutturazione del modello digitale, attraverso l'applicazione di una numerazione progressiva (marcatura) posta in corrispondenza dei singoli item (Figura 2). ▶

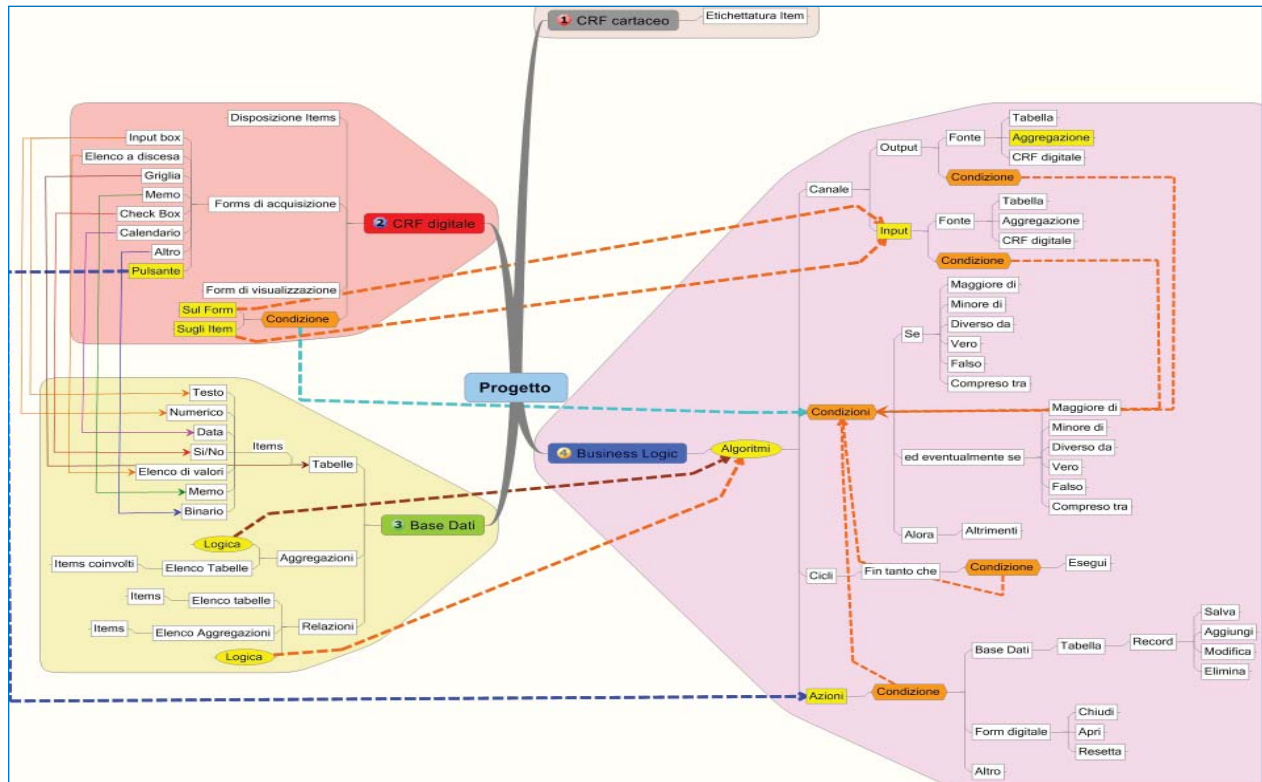


Figura 1 - Mappa concettuale completa

Figura 2 - Fac-simile di una Case Report Form (CRF) cartacea e marcatura degli item

## [2] CRF digitale

Contiene l'intero corredo strumentale necessario all'acquisizione del dato e alla sua collocazione su una griglia virtuale che rappresenta lo spazio fisico del monitor. Rappresenta un primo passo nel processo di trasposizione in ambiente digitale della CRF cartacea precedentemente realizzata (Figura 3). In stretta relazione con le specifiche della versione cartacea, la CRF digitale costituisce una sorta di anteprima di quanto verrà successivamente realizzato.

Gli elementi utilizzati per questa prima realizzazione sono: input box (area per l'immissione del dato); elenco a discesa (elenco di valori); griglia (aggregato di informazioni sotto forma di righe e colonne); memo (area di testo libera); check box (casellina di spunta per opzioni di sì/no); calendario (data); altro (elementi multimediali, immagini, ecc.); pulsante (elemento cliccabile a cui è collegata un'azione) (Figura 3).

## [3] Base dati

Rappresenta il vero e proprio "deposito" dell'informazione. La struttura delle tabelle che lo costituiscono è anch'essa fedelmente correlata alla CRF cartacea. Particolari esigenze, riconducibili al tipo di elaborazione a cui i dati saranno successivamente sottoposti, rendono talvolta necessaria la strutturazione di item aggiuntivi. Sarà anche necessario programmare opportune "aggregazioni", per garantire una razionale archiviazione dei dati e favorirne l'elaborazione statistica finale (Figura 4).

## [4] Business logic

Rappresenta la parte logica e di controllo dello studio. In questo "nodo" vengono convogliate tutte le specifiche di controllo e di logica su CRF digitali e tabelle. In riferimento ai "sottonodi", nei quali le condizioni e le logiche da adottare vengono esplicitamente richieste, ulteriori dettagli sono stati volutamente omessi allo scopo di semplificare la descrizione dei passi da compiere. La contestualizzazione di queste descrizioni, può favorire l'esposizione in maniera schematica di quanto un programmatore dovrà successivamente "tradurre", attraverso un linguaggio di programmazione (Figura 4).

## Considerazioni

Dalle immagini riportate e dall'outliner che ne deriva, è possibile osservare, all'interno di ogni nodo, la presenza di diverse strutture tra loro

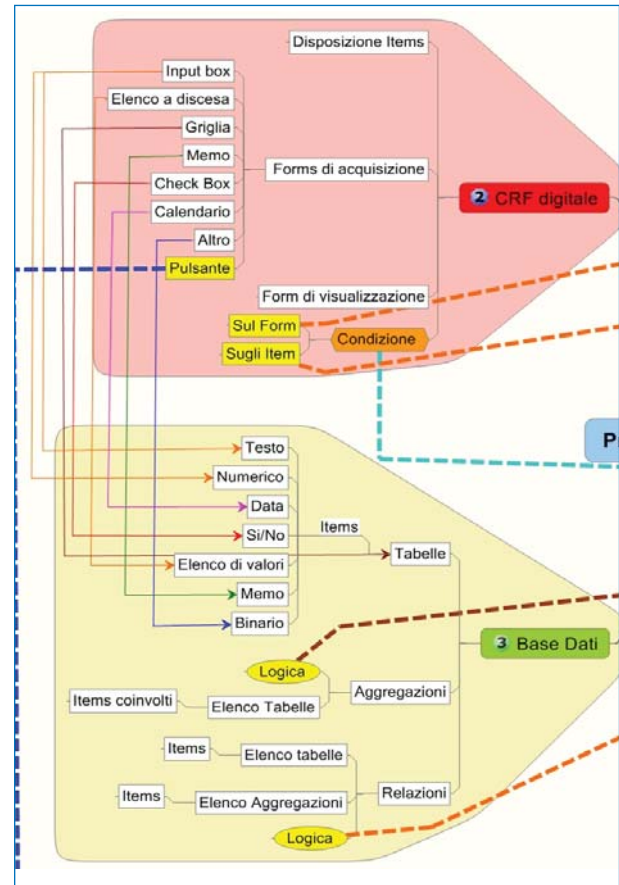


Figura 3 - Case Report Form (CRF) digitale

interconnesse. Tali relazioni consentono di interpretare un diverso tipo di itinerario attraverso i vari elementi costitutivi di uno studio clinico. Tra un passaggio e l'altro di competenze e di figure coinvolte, possono talvolta riscontrarsi interruzioni di continuità, che costituiscono un rilevante ostacolo alla definizione del progetto. Proprio in virtù di ciò, e della capacità di rappresentare graficamente i concetti, anche il lavoro in gruppo viene notevolmente migliorato. La capacità in questo modo di smascherare eventuali lacune in termini progettuali, o la semplice spiegazione di un processo da parte di un non informatico, diviene più semplice e intuitivo. Il tentativo di razionalizzare e schematizzare i suddetti passaggi ha consentito l'elaborazione di un elenco utilizzabile come guida alla strutturazione dei vari processi logici attraverso una pre-analisi informatica.

Sono attualmente disponibili software per la costruzione di mappe concettuali (anche online) in grado di convertire, in documenti di testo più

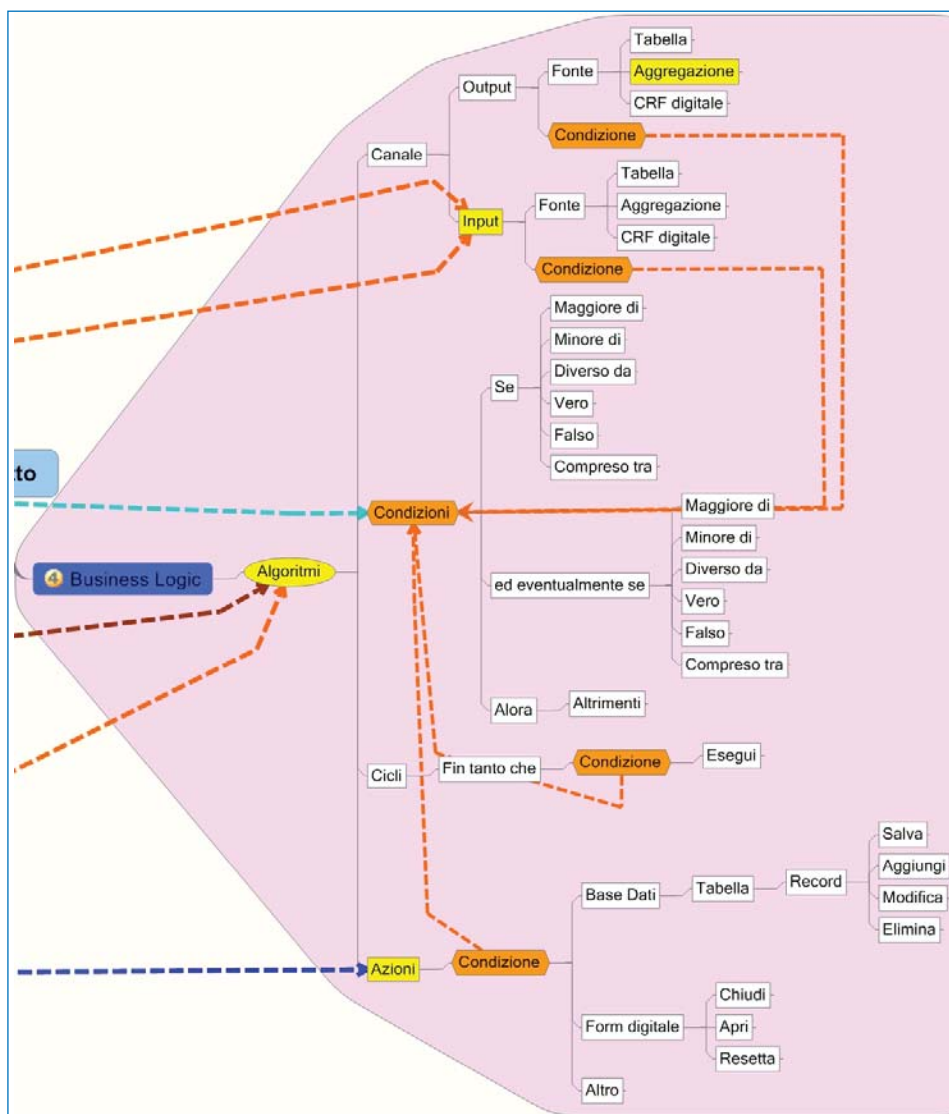


Figura 4 - Base dati

o meno interattivi, ciò che graficamente è stato concepito, conservandone fedelmente le caratteristiche strutturali (ad esempio, annidamenti). La complessità delle teorie, sulle quali la costruzione delle mappe si basa, impone la massima cautela nell'asserire l'effettiva applicabilità di tale approccio metodologico al campo delle sperimentazioni. È tuttavia degna di considerazione l'opportunità che la componente informatica sia precocemente coinvolta nel progetto, fin dalla stesura del protocollo sperimentale. Rinviando ad altra sede informazioni sull'argomento più esaustive e dettagliate, è intenzione dell'autore fornire uno stimolo alla riflessione e invitare chi abbia un ruolo nella progettazione

di uno studio clinico, a seguire un percorso logico che funga anche da memorandum. Una sorta di guida, non sovrapponibile a un semplice insieme di attività sequenziali, che sia un valido sostegno e non un onere aggiuntivo all'attività di ricerca delle diverse figure professionali operanti nell'ambito di una sperimentazione clinica. ■

#### Riferimenti bibliografici

1. Baldacci M. *L'educazione come apprendimento del significato. Le mappe concettuali di Joseph D. Novak*. Milano: Franco Angeli Edizione; 2008; p. 128.
2. Pitt B, Julian D, Pocock S. *La sperimentazione clinica. Principi fondamentali*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1999.

Allegato alla versione online. Mirra M. Impiego delle mappe concettuali per la definizione e analisi delle specifiche informatiche nell'ambito di studi clinici. *Not Ist Super Sanità* 2008;21(11):16-19.

## Outliner

NODO	COLLEGAMENTO - DESCRIZIONE	
<b>1 CRF cartaceo</b>		
A. Etichettatura Item	Apporre sul form cartaceo numeri sequenziali per ogni area di richiesta (Item).	
<b>2 CRF digitale</b>		
B. Disposizione Items	Sulla base di una pagina quadrettata segnare la collocazione degli elementi (2b)	
C. Forms di acquisizione		
1. Input box	Vai a: 3 F. 2.a)b)	In base alla tipologia di campo viene collocato sulla griglia l'elemento corrispondente. Per ogni oggetto utilizzato esiste una corrispondenza con una o più tabelle. In questo modo man mano che si realizza il form, si struttura anche il database.
2. Elenco a discesa	Vai a: 3 F. 2.e)	
3. Griglia	Vai a: 3 F.	
4. Memo	Vai a: 3 F. 2.f)	
5. Check Box	Vai a: 3 F. 2.d)	
6. Calendario	Vai a: 3 F. 2.c)	
7. Altro	Vai a: 3 F. 2.g)	
8. Pulsante	Vai a: 4 K.	
D. Form di visualizzazione	Strutturare in base al tipo di aggregazione i dati da volere visualizzare.	
E. Condizione	Vai a: 4I. 2.	Regole e condizioni che determinano il Form, uno o più item.
1. Sul Form	Vai a: 4I. 1. b)	
2. Sugli Item		
<b>3 Base Dati</b>		
F. Tabelle		
1. Items	Tipologia dei campi e determinazione della dimensione	
2. Dimensione		
a) Testo	Tipo di campi	
b) Numerico		
c) Data		
d) Si/No		
e) Elenco di valori		
f) Memo		
g) Binario		
G. Aggregazioni	Aggregazione dei dati reperiti da più tabelle	
1. Logica	Vai a: 4I.	Dichiarare se esistono condizioni, per aggregare, e se esistono eventuali coinvolgimenti con altre tabelle
2. Elenco Tabelle	Lista delle tabelle coinvolte nella relazione	
a) Items coinvolti	Items coinvolti (stesso nome e tipo)	
H. Relazioni		
1. Elenco tabelle	Tabelle coinvolte nella relazione. Il tipo di relazione condiziona la sincronia tra un dato di una tabelle e le altre tabelle.	
a) Items	Items coinvolti (stesso nome e tipo) e tipologia di legame con cui sono abinati	
2. Elenco Aggregazioni	Lista delle tabelle aggregate coinvolte nella relazione	
a) Items	Items coinvolti (stesso nome e tipo) e tipologia di legame con cui sono abinati	
3. Logica	Vai a: 4I.	Modalità logica che condiziona la relazione
<b>4 Business Logic</b>	Area destinata alla parte del progetto dove ci sono implicazioni logiche	
I. Algoritmi		
1. Canale	Il canale è come la porta di entrata di un dato da elaborare o da restituire	
a) Output	Dato elaborato da restituire	
a 1)Fonte		
a) Tabella	Elementi dove il dato elaborato viene depositato.	
b) Aggregazione		
c) CRF digitale		
a 2)Condizione	Vai a: 4I 2.	Condizione che determina il risultato (Output)
b) Input	Dato in acquisizione	
b 1 ) Fonte		
a) Tabella	Elementi da cui il dato può pervenire	
b) Aggregazione		
c) CRF digitale		
b 2 ) Condizione	Vai a: 4I 2.	Condizione che determina la modalità di elaborazione dato in Input

<b>2. Condizioni</b>		Costrutto standard per specificare una condizione (IF)
c) Se	Vai a: <b>41</b> 4.	Se la condizione si verifica determinare un'azione
c 1) Maggiore di	Utilizzare le varie opzioni del se per determinare il tipo di condizione.	
c 2) Minore di		
c 3) Diverso da		
c 4) Vero		
c 5) Falso		
c 6) Compreso tra		
d) ed eventualmente se	Condizione annidata(Se la condizione si verifica determinare un'azione)	
d 1) Maggiore di	Utilizzare le varie opzioni del se per determinare il tipo di condizione.	
d 2) Minore di		
d 3) Diverso da		
d 4) Vero		
d 5) Falso		
d 6) Compreso tra		
e) Allora	Se la condizione non si verifica(Se la condizione si verifica determinare un'azione)	
e 1) Altrimenti		
<b>3. Cicli</b>		
a) Fin tanto che		
a 1) Condizione	Vai a: <b>41</b> 2.	Se la condizione si verifica determinare un'azione
a) Esegui	Vai a: <b>41</b> 4.	
<b>4. Azioni</b>	Indicare se l'azione coinvolge la Base Dati, Form digitale o altro.	
1. Base Dati	Azioni che coinvolgono il Database	
a) Tabella		
b) Record		
c) Salva		
d) Aggiungi		
e) Modifica		
f) Elimina		
2. Form digitale	Azioni che coinvolgono il form digitale	
a) Chiudi		
b) Apri		
c) Resetta		
3. Altro	Altro specificare	