

Esperienze in tempo reale, attività fisica ed esiti biologici nella recovery personale di persone con disturbo mentale grave assistite in strutture residenziali psichiatriche: un trial clinico multicentrico non randomizzato

ALESSANDRA MARTINELLI¹, GIOVANNI DE GIROLAMO², SILVIA DE FRANCESCO³, ANNAMARIA CATTANEO^{4,5}, MONICA ALMICI⁶, SONIA BELLINI⁷, NATALE SALVATORE BONFIGLIO⁸, NADIA CATTANE⁴, FLORIANA DE CILLIS⁵, CRISTINA FESTARI⁹, ALBERTO REDOLFI³, ROBERTA ROSSI¹⁰, GIAN MARCO GIOBBIO¹¹, GIOVANNI BATTISTA TURA¹², ROBERTA GHIDONI⁷

¹Unità di Riabilitazione e Psichiatria Sociale, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ²Unità di Psichiatria Epidemiologica e Digitale, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ³Unità di Neuroinformatica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ⁴Unità di Psichiatria Biologica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ⁵Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università di Milano; ⁶Servizio Clinical Trial, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ⁷Laboratorio Marcatori Molecolari, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ⁸Servizio di Statistica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ⁹Laboratorio di Epidemiologia e Neuroimaging di Alzheimer, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ¹⁰Unità di Psichiatria, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia; ¹¹Centro Sant'Ambrogio di Cernusco Sul Naviglio e Centro Sacro Cuore di Gesù di San Colombano al Lambro, San Giovanni di Dio Fatebenefratelli Provincia Lombardo Veneta; ¹²Centro di Riabilitazione Psichiatrica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia.

Riassunto. Scopo. In Italia, le persone con disturbi mentali gravi (DMG) sono spesso assistite in strutture residenziali psichiatriche (SRP). I DMG comportano sintomi persistenti, deterioramento del funzionamento e marginalizzazione sociale. Nonostante l'obiettivo delle SRP sia promuovere la recovery personale, ovvero una vita al meglio delle proprie possibilità, l'adozione di tali approcci resta problematica. Questo studio mira a valutare l'efficacia della recovery personale rispetto al trattamento standard per migliorare funzionamento e benessere dei pazienti, integrando alle valutazioni l'uso di biomarcatori e tecnologie innovative, e diminuire burden e burnout per caregiver e professionisti. **Metodi.** EMPOWER-RES è un trial clinico multicentrico non randomizzato che confronterà persone con DMG in SRP trattate con approccio orientato alla recovery personale (n=36) o con trattamento standard (n=36), appaiate per sesso, età e diagnosi. Il trattamento orientato alla recovery personale utilizzerà la Mental Health Recovery Star, strumento che rappresenta dieci dimensioni della vita e monitora le fasi del processo di cambiamento. Valutazioni standardizzate saranno condotte al basale e dopo 6 mesi su persone con DMG, caregiver e professionisti. Saranno inoltre raccolti dati tramite app per smartphone (esperienze quotidiane, umore, relazioni), accelerometri (attività fisica e ritmo sonno-veglia) e biomarcatori biologici. **Risultati.** Non ancora disponibili. **Discussione e conclusioni.** Si ipotizza che i percorsi di recovery incrementeranno significativamente il Funzionamento Personale e Sociale (punteggio FPS ≥ 5 punti a 6 mesi), ridurranno il burden dei caregiver e il burnout dei professionisti. Lo studio offrirà nuove evidenze per ottimizzare i servizi di salute mentale e le opzioni terapeutiche per persone con DMG in SRP.

Parole chiave. Disturbi mentali gravi, recovery personale, Mental Health Recovery Star, riabilitazione, strutture residenziali psichiatriche.

Real-time experiences, physical activity, and biological outcomes in the personal recovery of patients in mental health supported accommodations: a non-randomized multicenter clinical trial.

Summary. Purpose. In Italy, people with severe mental disorders (SMDs) are often residents in mental health supported accommodations (SAs). SMDs are associated with persistent symptoms, functional impairment, and social exclusion. Although the goal of SAs is to promote personal recovery, defined as living life to the fullest potential, the adoption of such approaches remains challenging. The study aims to assess the effectiveness of personal recovery-oriented compared with standard treatment in enhancing patients' functioning, integrating the assessment with biological markers and innovative digital technologies. In addition, the study investigates whether such interventions can reduce the burden experienced by caregivers and mental health professionals. **Methods.** EMPOWER-RES is a non-randomized multicenter clinical trial comparing patients in SAs receiving personal recovery-oriented treatment (n=36) and standard treatment (n=36). Patients will be matched by sex, age, and diagnosis. The personal recovery-oriented treatment will use the Mental Health Recovery Star, a tool that represents ten life dimensions and monitors the stages of change. Standardized assessments will be administered to patients, caregivers, and professionals baseline and after six months. A mobile application will collect real-time data on patients' daily experiences, mood and social interactions, while accelerometers will monitor their physical activity and sleep-wake rhythms. **Results.** Not yet available. **Discussion and conclusions.** The hypothesis is that personal recovery will significantly increase Personal and Social Functioning (PSP score ≥ 5 points at 6 months), reduce caregiver burden and professional burnout. The study will provide new insights to optimize mental health services and personalized therapeutic options for patients with SMDs living in SAs.

Key words. Mental Health Recovery Star, mental health supported accommodations, personal recovery, rehabilitation, severe mental disorders.

Introduzione

Il processo di deistituzionalizzazione, avvenuto nei Paesi europei tra gli anni '70 e '80, ha dato origine a diversi modelli di cura, variando in base alle risorse locali, ai modelli di finanziamento e ad altri fattori culturali e sociali^{1,2}. In Italia, le persone con disturbi mentali sono assistite da 127 Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) e molte persone con disturbi mentali gravi (DMG) risiedono in strutture residenziali psichiatriche (SRP)³.

Le persone con DMG, ricoverate in ospedali psichiatrici prima della deistituzionalizzazione⁴, presentano disturbi mentali spesso caratterizzati da sintomi psicotici persistenti e grave compromissione del funzionamento personale e interpersonale determinando bisogni di assistenza complessi^{5,6} con un impatto rilevante sulla qualità della vita e sulla partecipazione sociale. Le persone con DMG richiedono spesso supporto per gestire le attività quotidiane e integrarsi nella comunità^{7,8}.

Sebbene le SRP assistano solo il 4% delle persone con disturbi mentali nei DSM, assorbono circa la metà del budget dei DSM italiani. L'obiettivo ufficiale delle SRP italiane è quello di favorire percorsi di riabilitazione e transizione verso una maggiore autonomia abitativa, garantendo una vita soddisfacente^{3,4,9}. Tuttavia, in Italia, il raggiungimento di tale obiettivo è limitato: in meno della metà dei casi si osserva il passaggio dalla SRP a soluzioni autonome, spesso dopo tempi più lunghi rispetto a quanto previsto dalla normativa^{10,11}. Pertanto, per molti pazienti le SRP costituiscono delle *homes for life*¹².

Negli ultimi anni, la letteratura ha posto crescente attenzione al ruolo della recovery personale, intesa come processo collaborativo e centrato sulla persona, che promuove speranza, autodeterminazione e inclusione sociale¹³. La recovery personale è associata a miglioramenti nei sintomi, nel funzionamento, nelle abilità sociali, nella qualità di vita e nella soddisfazione rispetto alle cure¹⁴⁻¹⁸, riducendo anche i bisogni di assistenza¹⁹⁻²¹, oltre a portare a vantaggi economici^{17,22-24}. Pertanto, la pratica basata sulla recovery è riconosciuta come componente chiave di una riabilitazione efficace^{13,25-28}.

Tuttavia, studi internazionali e italiani evidenziano come le SRP incontrino ancora difficoltà nell'implementare pratiche realmente orientate alla recovery^{11,29,30}. L'analisi condotta mediante il QuIRC-SA (The Quality Indicator for Rehabilitative Care-Supported Accommodation)^{31,32}, uno strumento standardizzato volto a valutare la qualità delle strutture residenziali su sette domini (ambiente di vita, ambiente terapeutico, trattamenti e interventi, autonomia e autogestione, interazione sociale, diritti umani e pratiche orientate alla recovery) – in cui punteggi percentuali più

elevati indicano una maggiore qualità – ha evidenziato che, nelle SRP italiane, il dominio con i punteggi più bassi è risultato sempre essere quello relativo alle pratiche orientate alla recovery, con valori compresi tra il 42,4% e il 45,8% nei diversi studi^{11,29,30,33}.

Inoltre, gli approcci attuali, che utilizzano gli indicatori clinici tradizionali, sembrano essere solo parzialmente in grado di cogliere la complessità della recovery personale^{27,28}.

In particolare, restano poco esplorati:

- gli effetti concreti della recovery su aspetti quotidiani della vita (attività giornaliera, relazioni sociali, attività fisica, sonno);
- il contributo delle nuove tecnologie di monitoraggio (es. Experience Sampling Method tramite applicazioni per smartphone³⁴, e l'utilizzo di accelerometri)³⁵ per valutare tali dimensioni in tempo reale;
- il punto di vista del Sistema di supporto costituito da professionisti e caregiver informali, che rappresentano attori centrali nei percorsi riabilitativi, in termini di rappresentazioni, vissuti, ostacoli percepiti, opportunità identificate e impatto della loro esperienza sul processo di recovery stesso^{13,36-39}.

Alla luce di queste evidenze, il presente studio si propone di analizzare il ruolo della recovery personale nelle SRP italiane, con particolare attenzione agli esiti quotidiani, all'uso di strumenti digitali di monitoraggio e alle prospettive di utenti, professionisti e caregiver.

Obiettivi

L'obiettivo principale dello studio è valutare l'efficacia del trattamento orientato alla recovery personale, confrontandolo con il trattamento standard in persone con DMG ospiti di SRP.

OUTCOME

- **Primario:** aumento nel funzionamento personale e sociale.
- **Secondari:** miglioramenti in diverse dimensioni biopsicosociali, tra cui:
 - psicopatologia: riduzione di indici di depressione, ansia, suicidalità;
 - benessere generale: aumento di attività fisica, qualità della vita, soddisfazione personale, e regolarizzazione del ritmo sonno-veglia;
 - aspetti sociali: aumento di indici di recovery, rete sociale, attività quotidiane e riduzione di stigma e bisogni di assistenza;
 - rapporto con i servizi: miglioramento di alleanza terapeutica e soddisfazione nei confronti dei servizi;

- indicatori biologici: riduzione di parametri di stress, infiammazione e biomarcatori innovativi.

SISTEMA DI SUPPORTO

Lo studio analizzerà l'impatto del trattamento sull'intero sistema di supporto dei pazienti, includendo sia i caregiver informali sia i professionisti delle SRP. Sebbene non rappresentino la popolazione principale dello studio, essi saranno coinvolti come *informants* (*multiple informants*) e i dati raccolti da questi ultimi saranno analizzati in maniera descrittiva ed esplorativa, fornendo informazioni complementari sul contesto assistenziale e sulla qualità del supporto offerto.

Lo studio analizzerà, in particolare, l'impatto del trattamento su:

- *caregiver informali*: riduzione di burden percepito e aumento di qualità di vita, soddisfazione verso i servizi;
- *professionisti delle SRP*: riduzione di livelli di burnout, stress e aumento di soddisfazione lavorativa.

OBIETTIVI METODOLOGICI

- Utilizzare il QuIRC-SA per valutare la qualità delle SRP coinvolte nello studio nei suoi sette domini^{31,32}.
- Integrare i risultati ottenuti con gli altri strumenti di rilevazione per avviare un processo Delphi, ovvero una tecnica strutturata di consultazione e consenso tra esperti e stakeholder (professionisti, responsabili di servizio, ricercatori e caregiver). Questo processo sarà finalizzato a definire un protocollo condiviso per la valutazione e l'implementazione di pratiche orientate alla recovery nelle SRP.

Materiali e metodi

PARTECIPANTI

Il progetto prevede il reclutamento di 72 persone con DMG assistite in SRP, professionisti di riferimento e caregiver informali.

Un gruppo di persone con DMG residenziali che riceverà un trattamento orientato alla recovery personale (n=36) sarà confrontato con un gruppo corrispondente di persone con DMG residenziali appaiati che riceveranno il trattamento standard (n=36). Saranno reclutati nel gruppo di persone con DMG con trattamento orientato alla recovery coloro i cui professionisti di riferimento avranno partecipato a una formazione specifica sulla recovery personale.

I soggetti con DMG verranno appaiati per sesso, range di età (es., 18-25, 26-40, 41-60, 61-70) e gruppo diagnostico secondo il DSM-5-TR⁴⁰ (disturbi dello spettro schizofrenico, disturbi dell'umore, disturbi di

personalità, altro). Indipendentemente dal numero di persone con DMG reclutate per ciascuna categoria diagnostica, tutte le persone con DMG saranno incluse nel campione, poiché, come descritto in letteratura, la permanenza nella specifica tipologia di SRP le rende comparabili in termini, per esempio, di funzionamento e bisogni assistenziali^{10,11,30}.

CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

La popolazione in studio includerà:

- *persone con DMG con criteri di inclusione*: diagnosi di disturbo mentale secondo DSM-5-TR, in trattamento presso una SRP dei centri reclutanti, di età superiore a 18 anni, disposte a partecipare; e *criteri di esclusione*: ritardo mentale moderato/grave, incapacità di parlare e scrivere in italiano;
- *loro caregiver informali con criteri di inclusione*: età superiore a 18 anni, disposti a partecipare e criteri di esclusione: incapacità di parlare e scrivere in italiano;
- *professionisti con criteri di inclusione*: lavorare nelle SRP dei centri reclutanti nel ruolo di psichiatra, psicologo, educatore, infermiere, assistente sociale, Operatori Socio-Sanitari (OSS), Ausiliari Socio-Assistenziali (ASA) e Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica (TeRP) e, se fanno parte del gruppo di "trattamento orientato alla recovery personale", avere formazione specifica; e *criteri di esclusione*: non essere disposti a partecipare.

SETTING DELLO STUDIO

I siti di reclutamento includeranno SRP dei centri della Provincia Lombardo-Veneta del Fatebenefratelli coinvolti, ovvero: 1) IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia (IRCCS Fatebenefratelli); 2) Centro Sant'Ambrogio, San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Cernusco sul Naviglio (MI); 3) Centro Sacro Cuore di Gesù di San Colombano al Lambro. Tutti i Centri recluteranno sia persone con DMG che riceveranno il trattamento orientato alla recovery personale, sia persone con DMG che riceveranno un trattamento standard. I professionisti di riferimento e i caregiver informali delle persone con DMG reclutati saranno anch'essi coinvolti nel progetto. I professionisti reclutati includeranno tutte le figure operative all'interno delle SRP: psichiatri, psicologi, educatori, infermieri, assistenti sociali, OSS, ASA o TeRP, per un totale di 12-14 professionisti per ogni SRP. I professionisti di riferimento, definiti internamente a ciascuna SRP, avranno il compito di reclutare le persone con DMG di cui saranno responsabili, con il supporto del ricercatore. È previsto il reclutamento di almeno un caregiver informale per ogni paziente.

Almeno una SRP per Centro verrà scelta per la formazione specifica dei professionisti sul trattamento

orientato alla recovery personale. Questo permetterà di costituire il gruppo di trattamento orientato alla recovery, mentre i professionisti delle altre SRP proseguiranno le loro attività cliniche abituali, seguendo il trattamento standard. La scelta della SRP dipenderà da alcuni criteri (team completo e motivato, stabilità operativa, esperienza con la recovery, interesse per nuovi modelli, supporto alla formazione, coinvolgimento dei caregiver, accessibilità al centro di ricerca).

DISEGNO SPERIMENTALE

Lo studio è un trial clinico interventistico non farmacologico multicentrico non randomizzato. Lo studio prevede due tipi di trattamento che saranno somministrati contemporaneamente nell'arco di 6 mesi ai due gruppi di persone con DMG residenziali.

Valutazioni cliniche, fisiologiche e biologiche saranno effettuate all'inizio (baseline - BL) e alla fine dell'intervento (follow-up - FU).

Come raccomandato dalle strategie di Patient and Public Involvement (PPI)⁴¹, il progetto prevede il coinvolgimento delle persone con DMG nella definizione di alcune parti del disegno tramite lavori di focus group. In particolare, prima dell'inizio dell'intervento al BL, verranno condotti dei focus group con persone con DMG in cui si definiranno le domande da raccogliere in tempo reale e longitudinalmente tramite una applicazione dedicata utilizzando la metodica ESM, che invierà notifiche giornaliere con un breve questionario.

Inoltre, considerando che il trattamento orientato alla recovery personale sarà la Mental Health Recovery Star (MHRS), l'opinione di 18 professionisti formati sul suo utilizzo è stata raccolta per migliorare il disegno dello studio. Secondo questi ultimi, la MHRS è risultata efficace nel definire progetti riabilitativi, promuovendo consapevolezza e partecipazione attiva nelle persone con DMG, indipendentemente da sesso o diagnosi. L'uso ripetuto ha favorito sia l'accettazione delle difficoltà sia la collaborazione, rafforzando l'alleanza terapeutica, soprattutto nei giovani con disturbi di personalità. Nei contesti residenziali, si è osservata una maggiore condivisione degli obiettivi e un atteggiamento più proattivo verso il cambiamento.

DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI

I partecipanti con DMG ospiti in SRP saranno assegnati a uno dei due gruppi di trattamento:

- *Gruppo Recovery Personale*: riceverà un trattamento orientato alla recovery personale basato sull'utilizzo strutturato della MHRS;
- *Gruppo Trattamento Standard*: continuerà a ricevere il trattamento convenzionale offerto dalla struttura.

UTILIZZO DELLA MHRS COME TRATTAMENTO ORIENTATO ALLA RECOVERY PERSONALE

Il trattamento orientato alla recovery personale sarà la scala MHRS. L'MHRS, nata nel Regno Unito, è uno strumento che ha lo scopo di monitorare e facilitare la recovery personale. Ampiamente adottata proprio nel Regno Unito⁴² e a livello internazionale, è stata tradotta in italiano nel 2013, con oltre 8.000 professionisti a oggi formati^{37,43}.

La MHRS si basa su un modello visivo a stella con dieci punte, ciascuna rappresentante una dimensione della vita, suddivise in quattro aree principali:

- salute fisica e mentale (gestione della salute mentale, cura di sé, dipendenze);
- attività e funzionamento (abilità quotidiane, lavoro, responsabilità);
- immagine di sé (identità, autostima, fiducia e speranza);
- reti sociali (relazioni personali e supporto sociale).

Attraverso la discussione con il professionista di riferimento, gli utenti valutano il proprio progresso su una "Scala del Cambiamento" a dieci punti, suddivisa in cinque fasi⁴⁴:

1. blocco (fasi 1-2, difficoltà nell'affrontare il problema);
2. accettazione dell'aiuto (fasi 3-4, speranza e apertura all'intervento esterno);
3. crederci (fasi 5-6, inizio del cambiamento e accettazione del supporto);
4. apprendimento (fasi 7-8, sperimentazione attiva con il supporto);
5. basarsi sulle proprie forze (fasi 9-10, autonomia nella gestione degli obiettivi).

Dopo la valutazione, attraverso discussioni collaborative con il professionista di riferimento, i pazienti concordano insieme fino a tre obiettivi di recovery alla volta, stabilendo un piano di intervento condiviso^{45,46}. Questo processo non si limita alla misurazione, ma guida l'intervento terapeutico, rendendo l'utilizzo della MHRS un trattamento attivo e personalizzato.

Uno studio pilota condotto in Italia³⁹ ha evidenziato che, dopo 6 mesi di applicazione della MHRS, i partecipanti hanno mostrato miglioramenti significativi in aree quali funzionamento, relazioni affettive, occupazione, autonomia e soddisfazione dei bisogni. Questi risultati suggeriscono che l'utilizzo strutturato della MHRS, integrato nel percorso terapeutico, produce effetti simili a quelli di un intervento riabilitativo concreto.

Sebbene la MHRS non sia formalmente un intervento clinico, è riconosciuta come uno strumento di care planning e facilitazione della recovery, con proprietà psicometriche solide in molte aree. L'MHRS è

stata sottoposta a diverse analisi per valutarne l'affidabilità e la validità. L'affidabilità inter-rater è risultata inadeguata nell'area Lavoro, indicando una scarsa coerenza tra valutatori diversi, mentre nelle altre aree si è dimostrata accettabile, suggerendo una buona riproducibilità delle valutazioni. La validità test-retest ha evidenziato una buona stabilità nel tempo, con misurazioni coerenti a distanza di tempo. Per quanto riguarda la validità concorrente, è stata giudicata accettabile confrontando i punteggi della MHRS con altri strumenti di valutazione della salute mentale e del funzionamento sociale. Inoltre, la validità convergente è stata confermata da numerose correlazioni positive tra le diverse aree della MHRS e strumenti esterni come il WHOQOL-B, che misura la qualità della vita, e l'HoNOS, utilizzato per la valutazione del funzionamento sociale e clinico. Anche la coerenza interna è risultata buona, con tutti gli item che hanno mostrato una direzione positiva nel tempo e una bassa ridondanza, confermando che le dimensioni dello strumento misurano aspetti distinti ma correlati della recovery. Infine, la MHRS è stata considerata di facile compilazione sia dagli utenti sia dai professionisti, facilitando l'esperienza di utilizzo. Nonostante i limiti nell'affidabilità inter-rater di alcune aree, l'MHRS ha dimostrato buone proprietà psicometriche ed è uno strumento valido per il coinvolgimento attivo degli utenti nel loro percorso di recovery^{43,47,48}. Tuttavia, non è raccomandata per il monitoraggio clinico, bensì come supporto alla pianificazione di percorsi riabilitativi personalizzati⁴⁹. Il suo utilizzo come trattamento orientato alla recovery personale si basa sull'applicazione attiva dello strumento, che guida il processo decisionale collaborativo tra utente e professionista, e include tutte le azioni concordate per raggiungere gli obiettivi di recovery.

Nel progetto EMPOWER-RES, l'équipe formata all'uso della MHRS parteciperà a incontri periodici di intervizione e supervisione con i formatori. Ulteriori supervisioni potranno essere richieste se necessario.

I trattamenti orientati alla recovery personale dureranno 6 mesi e si concluderanno con la valutazione di FU.

TRATTAMENTO STANDARD

Il trattamento residenziale standard per le persone con DMG coinvolge interventi medici, psicologici e sociali per migliorare la sintomatologia, la qualità della vita e il funzionamento. L'approccio è personalizzato sulla base della diagnosi individuale, dei sintomi e delle risorse della comunità¹⁶. Una recente survey condotta presso le strutture residenziali italiane¹¹ ha mostrato che la maggior parte di esse dispone di un piano assistenziale personalizzato, di un professionista di riferimento designato, di regolari attività individuali e di gruppo, di supporto per la gestione

dei farmaci e di promozione di stili di vita sani. Tuttavia, solo poche strutture rispondono ai bisogni reali delle persone con DMG⁵⁰.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE

Le valutazioni saranno comuni ai due gruppi di trattamento e saranno condotte al BL e al FU a 6 mesi. Oltre che persone con DMG ospiti in SRP, saranno coinvolti nel progetto anche caregiver informali e professionisti di riferimento (figura 1).

Valutazioni cliniche

Per le persone con DMG, i dati socio-demografici e clinici saranno raccolti al BL e al FU. La valutazione comprenderà informazioni relative a variabili socio-demografiche, contatti con i servizi psichiatrici, eventuali ospedalizzazioni e trattamenti farmacologici in corso. Saranno inoltre completati strumenti di autovalutazione e scale di valutazione standardizzate, compilate sia dai partecipanti sia dai ricercatori, con il supporto dello staff della SRP quando necessario. Per i professionisti coinvolti saranno raccolti dati socio-demografici e verranno compilate scale cliniche standardizzate specifiche. Anche per i caregiver informali verranno rilevati dati socio-demografici, unitamente al numero di visite in cui hanno accompagnato il paziente; le loro valutazioni cliniche seguiranno un protocollo strutturato.

Un elenco dettagliato degli strumenti utilizzati dai diversi partecipanti allo studio è consultabile nella tabella 1⁵¹⁻⁷⁴.

Prelievo salivare per il dosaggio del cortisolo

Verranno prelevati alle persone con DMG tre campioni giornalieri di saliva che saranno congelati in tre giorni consecutivi al BL e al FU dopo 6 mesi, per misurare mediante tecnologia ELISA il cortisolo. Il prelievo salivare sarà eseguito in tutti i Centri reclutanti.

Prelievo ematico per il dosaggio di biomarcatori

Solo presso l'IRCCS verrà raccolto un campione di sangue al BL e al FU dopo 6 mesi per il dosaggio di: cortisolo, proteine C Reattiva ad alta sensibilità (hsCRP), citochine proinfiammatorie (IL-6, TNFalfa, IL1, IL4, IL10), pannello di ormoni (Testosterone, E2, FSH, LH, SHBG, P4, PRL), concentrazione e dimensione delle vescicole extracellulari (EV) plasmatiche. Le EV saranno isolate utilizzando il kit commerciale Total Exosome Isolation (Invitrogen); l'analisi della concentrazione e dimensione delle EV sarà effettuata mediante Nanoparticle Tracking Analysis utilizzando lo strumento Nanosight NS300 (Malvern).

Tabella 1. Strumenti utilizzati dai partecipanti allo studio.

Partecipanti	Strumento	Descrizione	
Persone con DMG – strumenti eterosomministrati	Dati socio-demografici e clinici	La valutazione includerà informazioni socio-demografiche, contatti con i servizi psichiatrici, ospedalizzazioni e farmacoterapia.	
	Specific Levels of Functioning Scale (SLOF) ⁵¹	Valuta il funzionamento psicosociale. Scala Likert a 5 punti, 43 item, punteggio totale 43-215. Punteggi più alti indicano maggiore funzionamento.	
	Valutazione delle Attività e Definizione degli Obiettivi (VADO) ⁵²	Modulo AR con 28 item (scala Likert 4 punti) e Scala di Funzionamento Personale e Sociale (FPS) (0-100).	
	Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) ⁵³	Valuta la gravità della psicopatologia (24 item, scala Likert a 7 punti, suddivisi in 5 categorie). Punteggi più alti indicano maggiore gravità.	
	Health of the Nation Outcome Scale Residential Facility (HoNOS-RF) ⁵⁴	Valuta funzionamento personale, interpersonale, ambiente, sintomi psichiatrici. 33 item su scala Likert 0-4. Punteggi più alti indicano maggiore gravità.	
	Camberwell Assessment of Need (CAN) ⁵⁵	Valuta bisogni assistenziali (22 item, scala 3 punti, 5 domini: salute, base, sociali, servizi, funzionamento).	
	Monitoraggio del Percorso Riabilitativo (MPR) ⁵⁶	Valuta autonomia funzionale in 10 aree. Scala 0-12, punteggi più alti indicano maggiore autonomia.	
	Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS) ⁵⁷	Valuta le funzioni cognitive in 12 subtest, che si raggruppano in 5 indici principali. Punteggi più bassi rispetto alla media indicano la presenza di difficoltà cognitive o un possibile deterioramento.	
Persone con DMG – strumenti autosomministrati	Hope, Agency and Opportunity (HAO) ⁵⁸	Monitora il recovery personale (4 item, punteggi più alti indicano esiti favorevoli).	
	Recovery Assessment Scale – Domains and Stages (RAS-DS) ⁵⁹	Misura il recovery personale (4 aree, 5 stadi di recovery).	
	Scala della Resilienza (RS-14) ⁶⁰	Misura la resilienza personale in 14 item in cui punteggi più alti indicano maggiore resilienza.	
	Manchester Short Assessment of Quality of Life (MANSA) ⁶¹	Misura la qualità di vita (12 item, scala Likert 7 punti, punteggi più alti indicano migliore qualità di vita).	
	Discrimination and Stigma Scale ultraShort (DISC-US) ⁶²	Misura stigma percepito (11 item, scala Likert 4 punti, punteggi più alti indicano maggiore discriminazione percepita).	
	UCLA Loneliness Scale ⁶³	Misura solitudine percepita (20 item, scala Likert 4 punti, punteggi più alti indicano maggiore solitudine).	
Persone con DMG e professionisti	Working Alliance Inventory short-form (WAI-SF) ⁶⁴	Valuta l'alleanza terapeutica (12 item, scala Likert 7 punti, punteggio 12-84, punteggi più alti indicano maggiore alleanza terapeutica).	
	WHO Quality of Life-Brief scale (WHOQOL-Brief) ⁶⁵	Valuta la qualità di vita (26 item, 4 domini, scala Likert 5 punti, range 0-100, punteggi più alti indicano migliore qualità di vita).	
Persone con DMG e caregiver	WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) ⁶⁶	Valuta il funzionamento percepito (12 item, scala Likert 5 punti, punteggi più alti indicano maggiore disabilità).	
	Verona Service Satisfaction Scale Residential Facilities (VSSS-RF) ⁶⁷	Valuta la soddisfazione per il servizio (24 item, scala Likert 5 punti, 7 sottoscale).	
	Professionisti	Dati socio-demografici	Raccolta di dati personali e professionali.
		Burnout Assessment Tool (BAT) ⁶⁸	Valuta il burnout in 23 item su scala Likert (da "mai" a "sempre"), raggruppati in 4 dimensioni. Punteggi più elevati indicano maggiore burnout.
Professionisti e caregiver	Questionario di soddisfazione lavorativa ⁶⁹	11 item, punteggi più alti indicano maggiore soddisfazione lavorativa.	
	Perceived Stress Scale (PSS) ⁷⁰	Misura il grado di stress percepito (10 item, due sottoscale: impotenza percepita e mancanza di autoefficacia).	

Segue **Tabella 1.**

Partecipanti	Strumento	Descrizione
Caregiver informali	Dati socio-demografici	Raccolta dati e numero di visite di accompagnamento del paziente.
	Zarit Burden Interview (ZBI) ⁷¹	Misura il burden dei caregiver (29 item, 6 domini, scala Likert 0-4, punteggi più alti indicano maggior carico).
	Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) ^{72,73}	Screening per ansia e depressione (4 item, scala Likert 4 punti, punteggio totale misura carico sintomatologico).
	Positive Aspects of Caregiving (PAC) ⁷⁴	Valuta esperienze positive nel caregiving (9 item).

Prelievo ematico per il dosaggio di esami ematochimici di routine (emocromo, trigliceridi, colesterolo, glicemia)

Gli esami ematochimici di routine (emocromo, trigliceridi, colesterolo, glicemia) effettuati in modo regolare ogni 6 mesi in SRP, analizzati in laboratori esterni all'IRCCS, verranno allegati alla documentazione. Sarà inoltre chiesto ai soggetti partecipanti il consenso al deposito del materiale biologico presso la Biobanca dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia (bbmri-eric ID:IT_138442378660827). Il materiale biologico raccolto sarà utilizzato conformemente alle regole previste nel Codice etico per l'utilizzazione del materiale biologico a fini di ricerca o sperimentazione elaborato dal Comitato Etico dell'IRCCS.

Accelerometro

Verrà utilizzato un actigrafo (Actigraph wGT3X-BT della Aditech), per la durata di 7 giorni, indossato al polso che registrerà tutti i dati relativi al movimento e al ritmo sonno-veglia, che attraverso uno specifico software (Actilife) permetterà di calcolare numerosi parametri quali la posizione del corpo, i livelli di attività fisica (sedentaria, leggera, moderata, intensa), il dispendio energetico e la durata del sonno. Sarà eseguito in tutti i Centri reclutanti.

ESM

Attraverso una applicazione per smartphone creata *ad hoc* per il progetto sarà possibile ricevere notifiche giornaliere per la valutazione in tempo reale di alcune specifiche dimensioni. In particolare, le dimensioni esploreranno la psicopatologia, il coinvolgimento in attività produttive e relazioni personali/sociali e le domande da indagare saranno definite in focus group che coinvolgeranno persone con DMG ospiti in SRP presso l'IRCCS Fatebenefratelli.

Tali dimensioni saranno valutate al BL e al FU dopo 6 mesi per una settimana. Dati sull'umore verranno raccolti continuativamente ogni giorno nel corso dei 6 mesi dello studio. Sarà eseguito in tutti i Centri reclutanti.

MISURE ATTESE: END-POINT PRIMARI E SECONDARI

Il principale obiettivo dello studio è valutare l'impatto del trattamento orientato alla recovery personale rispetto al trattamento standard su una gamma di esiti biologici, psicologici, sociali e di benessere generale. Il FU sarà fissato a 6 mesi, con valutazioni sia al BL sia al FU.

End-point primario

L'end-point primario dello studio consiste nella variazione media del punteggio ottenuto alla scala di Funzionamento Personale e Sociale (FPS), con punteggi crescenti da 0 a 100, dal BL alla conclusione del FU. In linea con studi precedenti che hanno utilizzato la MHRS e valutato l'FPS a 6 mesi di distanza^{37,39}, un incremento di almeno 5 punti nel punteggio FPS è considerato clinicamente significativo. Un miglioramento di questa entità indica un progresso nel funzionamento personale e sociale dei partecipanti, suggerendo che il trattamento orientato alla recovery personale abbia avuto un impatto positivo rispetto al trattamento standard.

End-point secondari

Gli end-point secondari esplorano molteplici dimensioni della vita degli utenti con DMG, dei caregiver e dei professionisti delle SRP.

Per i pazienti, questi includono miglioramenti di psicopatologia, autonomia funzionale e funzionamento personale e sociale, qualità di vita, recovery percepita, attività quotidiane, relazioni interpersonali, soddisfazione nei confronti dei servizi, competenze cognitive e alleanza terapeutica, con riduzione di stigma e bisogni di cura. Verranno inoltre analizzati parametri biologici come stress, infiammazione, comunicazione intercellulare e livelli ormonali, ipotizzando riduzione dei primi e maggiore regolazione dei secondi. Le esperienze quotidiane, l'umore, le relazioni saranno monitorati in tempo reale e longitudinalmente tramite ESM, aspettandosi un miglioramento dopo 6 mesi. I miglioramenti nell'attività fisica svolta e nel ritmo sonno-veglia saranno valutati utilizzando l'accelerometro.

Per i professionisti, gli end-point secondari includono riduzione di burnout e stress percepito e aumento di soddisfazione lavorativa.

Per i caregiver informali, gli end-point comprendono riduzione di burden, stress, distress e aumento di qualità di vita, funzionamento percepito e soddisfazione nei confronti dei servizi, misurati con scale validate.

La tabella 2 sintetizza le misure attese, i domini valutati e i tempi di raccolta.

CONDIZIONI PER LA MODIFICA O LA SOSPENSIONE DEGLI INTERVENTI ASSEGNATI

Lo studio è a rischio minimo, ma alcune procedure (come il prelievo di sangue) possono causare lievi effetti collaterali. Il prelievo salivare è sicuro e l'uso dell'applicazione potrebbe causare lievi distrazioni. Tutti i partecipanti saranno monitorati e potranno ritirarsi in qualsiasi momento. Eventi gravi

saranno segnalati prontamente al principal investigator (PI).

STRATEGIE PER MIGLIORARE L'ADERENZA AI TRATTAMENTI

Per ottimizzare l'aderenza allo studio, saranno implementate strategie mirate a coinvolgere attivamente persone con DMG, caregiver e professionisti. Verranno forniti materiali informativi chiari e momenti di confronto per favorire la motivazione, mentre un supporto continuo tramite check-in periodici aiuterà a monitorare eventuali difficoltà. L'uso di strumenti digitali, come promemoria automatici via applicazione, semplificherà la partecipazione, riducendo il carico per i partecipanti. Inoltre, la formazione specifica dei professionisti sulla recovery personale garantirà un'applicazione efficace del trattamento. Infine, l'integrazione dello studio nella routine clinica e il riconoscimento dell'impegno dei partecipanti contri-

Tabella 2. End-point primari e secondari dello studio EMPOWER-RES con strumenti di misurazione e tempistiche di FU.

Popolazione	Dominio	Misure	Strumento/Metodo	Tempistica
Pazienti con DMG	Funzionamento personale e sociale	Punteggio FPS	FPS	Basale, 6 mesi
	Psicopatologia	Sintomi depressivi, ansia, suicidalità, cognizione	BPRS, RBANS	Basale, 6 mesi
	Bisogni di cura	Bisogni insoddisfatti	CAN	Basale, 6 mesi
	Autonomia funzionale e funzionamento	Abilità quotidiane, gestione vita	MPR, SLOF, VADO, HoNOS-RF, WHODAS 2.0	Basale, 6 mesi
	Recovery e qualità di vita	Recovery percepita, QoL, soddisfazione personale	WHOQOL-Brief, HAO, RAS-DS, MANSA, RS-14	Basale, 6 mesi
	Relazioni e reti sociali	Interazioni, supporto sociale, stigma	UCLA, DISC-US	Basale, 6 mesi
	Soddisfazione nei servizi	Soddisfazione nei servizi, alleanza terapeutica	VSSS-SRP, WAI-SF	Basale, 6 mesi
	Attività quotidiane e comportamento ecologico	Attività produttive e non produttive, alimentazione, uso social media, umore, relazioni sociali	ESM	Basale, 6 mesi
	Dati ecologici	Umore	ESM, dati longitudinali	Continuo durante 6 mesi
	Attività fisica e ritmo sonno-veglia	Quantità e qualità dell'attività, ciclo sonno-veglia	Accelerometro	Basale, 6 mesi
Professionisti	Biomarcatori	Stress, infiammazione, comunicazione intercellulare, livelli ormonali	Prelievi ematici e analisi laboratorio	Basale, 6 mesi
	Burnout, stress, soddisfazione lavorativa	Scale su stress e burnout e questionari validati	PSS, BAT, Questionario di soddisfazione lavorativa	Basale, 6 mesi
Caregiver informali	Alleanza col paziente	Scala su alleanza	WAI-SF	Basale, 6 mesi
	Burden, qualità della vita, funzionamento percepito, stress, distress	Scale di burden e questionari standard	ZBI, PHQ-4, PAC, WHOQOL-Brief, WHODAS 2.0	Basale, 6 mesi
	Soddisfazione nei servizi	Scala per la soddisfazione nei servizi forniti al paziente	VSSS-SRP	Basale, 6 mesi

buiranno a migliorare la continuità e ridurre il rischio di abbandono.

ANALISI STATISTICHE

Dimensione del campione

L'outcome principale sarà rappresentato da una variazione nel funzionamento personale e sociale delle persone con DMG utilizzando la FPS^{52,75}.

Basandosi sui dati presentati nel lavoro di Martirelli et al.³⁹, in cui un punteggio più basso indicava un funzionamento peggiore, si mirerà a ottenere un miglioramento statisticamente significativo nel punteggio FPS. Utilizzando il Test di Cohen per la dimensione dell'effetto sulle differenze tra il basale (media=53; DS=19,7) e il follow-up a 6 mesi (media=62,2; DS=12,8), si ottiene una dimensione dell'effetto di 0,53 (con correlazione 0,5). Con un alpha di 0,05, una potenza dell'80%, e ipotizzando un t-test per coppie abbinato, si stima un campione di 30 soggetti. Considerando un tasso massimo di abbandono del 20%, dovrebbero essere reclutati almeno 36 soggetti con DMG per coorte.

Elaborazione dei dati dell'accelerometro

I dati raccolti dai dispositivi Actigraph wGT3X-BT saranno analizzati utilizzando il pacchetto Generic GENEActiv and ActiGraph Reader per stimare l'ampiezza del vettore³⁵, che rappresenta il movimento totale combinando le accelerazioni sui tre assi. L'analisi verrà effettuata con un intervallo di 60 secondi, applicando le impostazioni predefinite (inclusa la calibrazione e senza imputazione dei dati mancanti). Per essere considerato valido, ogni partecipante dovrà avere almeno quattro giorni di monitoraggio, con un minimo di 10 ore di utilizzo giornaliero.

Metodi statistici per gli end-point primari e secondari

Statistiche descrittive saranno condotte utilizzando test parametrici e non parametrici. L'analisi di correlazione tra diverse variabili sarà valutata utilizzando modelli lineari e generalizzati. Le comparazioni tra i due gruppi utilizzeranno il test del chi-quadrato di Pearson per le variabili categoriche e il t-test per campioni indipendenti per le variabili continue. I dati continui longitudinali saranno analizzati utilizzando t-test per campioni appaiati e modelli di equazioni di stima generalizzata. Tutti i test saranno bidirezionali con un livello di significatività del 0,05.

La numerosità campionaria, seppur contenuta per la complessità del contesto di reclutamento, verrà gestita attraverso un approccio statistico combinato: analisi pairwise (t-test per dati appaiati e test del chi-quadrato) e modelli multivariati robusti al fine di garantire maggiore stabilità e affidabilità delle stime.

Software comunemente utilizzati nella ricerca biomedica come R (versione: 4.2.1), Statistical Package for the Social Sciences (versione: 28) e Statistical Analysis System (versione: OnDemand for Academics) saranno impiegati per l'analisi dei dati. Inoltre, verrà utilizzato il software Actilife per l'analisi dei dati di actigrafia, mentre il software nVIVO sarà utilizzato per l'analisi dei dati dei focus group.

GESTIONE DEI DATI DELLA RICERCA

Procedure di pseudonimizzazione

Un analista del team di ricerca gestirà i dati e supervisionerà le procedure di pseudonimizzazione dei partecipanti. Data la natura degli interventi, né il personale responsabile del trattamento né i partecipanti saranno ciechi rispetto all'assegnazione dei gruppi.

Trattamento e conservazione dei dati e riservatezza

Nel progetto EMPOWER-RES verranno raccolti e analizzati digitalmente dati clinici, biologici e biografici di persone con DMG, caregiver e professionisti, usando una applicazione per smartphone e dispositivi indossabili. I dati saranno pseudonimizzati, archiviati in sicurezza su una piattaforma web ad accesso controllato, e trattati secondo standard FAIR. I campioni biologici saranno conservati in biobanca solo con consenso, altrimenti distrutti. I dati saranno pubblicati in repository sicuri, nel rispetto della privacy. Saranno adottate misure di sicurezza e i risultati diffusi tramite canali open access.

Discussione

Il presente studio adotta un approccio olistico ispirato alla medicina traslazionale, articolato su diversi elementi integrati tra loro.

In primo luogo, la raccolta dettagliata di informazioni sulle persone con DMG e sul loro ambiente permetterà di valutare non solo gli esiti clinici, ma anche fattori come il supporto sociale, le condizioni di vita e l'accesso alle risorse. Conoscere le prospettive di caregiver formali e informali sarà utile per migliorare l'efficacia degli interventi, favorendo una maggiore alleanza terapeutica e la costruzione di servizi più vicini ai bisogni reali degli utenti.

Un altro aspetto centrale è l'esplorazione della recovery personale nelle persone con DMG ospitate nelle SRP, un ambito ancora poco studiato ma di grande rilevanza. A differenza di molti studi longitudinali che si focalizzano esclusivamente sulla recovery clinica e sociale, questa ricerca pone attenzione anche agli aspetti soggettivi della recovery, come la ricostruzione della speranza, dell'identità e di un senso di vita significativo.

L'impiego di metodologie innovative e tecnologie avanzate rappresenta un'opportunità significativa per approfondire la comprensione della recovery personale e per sviluppare interventi più efficaci, mirati e personalizzati. In particolare, la limitata disponibilità di studi che analizzino le variabili biologiche e l'utilizzo di tecniche di raccolta dati in tempo reale nell'ambito della recovery personale evidenzia un importante spazio per la ricerca innovativa. L'integrazione di questi strumenti consente di esplorare in modo più completo i fattori biologici e comportamentali che influenzano la recovery personale, favorendo così approcci terapeutici sempre più individualizzati e basati sulle reali esigenze delle persone con DMG.

Molti studi longitudinali sugli esiti dei trattamenti si concentrano esclusivamente sulla recovery clinica e sociale, trascurando fattori soggettivi fondamentali come la ricostruzione della speranza, dell'identità e di una vita significativa per le persone con DMG²⁸. La ricerca nelle SRP può contribuire a individuare gli elementi chiave per la recovery personale, favorendo la progettazione di interventi più specifici e rispondenti ai reali bisogni delle persone con DMG⁵⁰.

Infine, considerando i costi elevati associati alle SRP, un approccio basato sulla recovery personale potrebbe rivelarsi una strategia costo-efficace per l'ottimizzazione delle risorse, guidando il sistema sanitario verso un utilizzo più efficiente.

Limiti dello studio e prospettive di ricerca

Questo studio presenta alcuni limiti che dovranno essere considerati nell'interpretazione dei risultati.

Uno dei principali limiti è la dimensione campionaria relativamente ridotta, che potrebbe influenzare la generalizzabilità dei risultati. Inoltre, la popolazione dello studio include persone con DMG con diagnosi miste secondo il DSM-5-TR, il che potrebbe introdurre variabilità nei risultati e rendere più complessa l'identificazione di effetti specifici per ciascun gruppo diagnostico.

Un'altra possibile difficoltà riguarda il reclutamento e il mantenimento dell'adesione allo studio, sebbene l'approccio basato sulla recovery personale e l'utilizzo di strumenti innovativi per il monitoraggio in tempo reale possano favorire una buona partecipazione.

Per future ricerche, sarebbe utile ampliare il campione per ottenere risultati più solidi e generalizzabili, approfondendo al contempo l'analisi delle differenze tra i diversi sottogruppi diagnostici. Inoltre, confrontare l'efficacia dell'intervento basato sulla recovery personale con altri approcci terapeutici consolidati potrebbe fornire una visione più chiara del suo valore aggiunto all'interno delle strategie di riabilitazione psichiatrica. Infine, studi longitudinali

potrebbero essere fondamentali per valutare la stabilità degli effetti del trattamento nel tempo e identificare i fattori che influenzano il mantenimento dei benefici a lungo termine.

Conclusioni

Studiare la recovery personale nelle SRP può avere un impatto significativo sui servizi di salute mentale, migliorando la qualità della cura, promuovendo l'inclusione sociale, riducendo lo stigma e contribuendo al benessere complessivo delle persone con DMG. Un approccio multidimensionale, che vada oltre la sola riduzione della sintomatologia, consente di abbracciare un modello centrato sulla persona, attento al benessere soggettivo, alla qualità delle relazioni e al funzionamento biologico. Questi aspetti rappresentano una priorità per la ricerca futura e per la trasformazione delle SRP in contesti realmente abilitanti, partecipativi e orientati alla recovery.

Registrazione della sperimentazione: lo studio è stato registrato su ClinicalTrials.gov con il numero NCT06914622, in data 04/04/2025.

Ringraziamenti: gli autori desiderano ringraziare tutte le persone con DMG, i caregiver e i professionisti che parteciperanno a questo studio. Un ringraziamento speciale va ai professionisti delle strutture riabilitative coinvolte, al team di ricerca e a tutti coloro che hanno contribuito allo sviluppo e all'implementazione del progetto.

Contributi degli autori: tutti gli autori hanno partecipato alla progettazione dello studio, alla revisione del protocollo e al supporto tecnico lungo tutto il processo sperimentale. AM ha supervisionato lo studio. AM e GDG hanno condotto la revisione della letteratura, mentre RG, AR, AC, MA, SB, SNB, NC, FDC, SDF, CF, RR, GBT e GMG hanno collaborato alla stesura del protocollo. Il reclutamento dei partecipanti, la raccolta e l'inserimento dei dati saranno gestiti da AM. SNB si occuperà dell'analisi statistica, mentre RG, AC, SB, ND e FDC elaboreranno i dati relativi ai biomarcatori e alle misure comportamentali e AR e SDF digitalizzeranno lo studio. Tutti gli autori hanno letto e approvato la versione finale del protocollo.

Finanziamenti: questo studio è finanziato con fondi 5x1000 (contributo 2023, Ministero della Salute) e supportato da fondi istituzionali dedicati alla ricerca sulla salute mentale.

Disponibilità dei dati e dei materiali: al termine dello studio, i dati raccolti saranno depositati su repository che consentono l'accesso alle informazioni ivi contenute solo previa autenticazione del richiedente l'accesso e validazione da parte del PI.

Approvazione etica e consenso alla partecipazione: lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente [Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 - CE Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia] in data 22/05/2025 del (Numero di protocollo: 0028835/25). La ricerca sarà condotta in conformità con la Dichiarazione di Helsinki e le Buone Pratiche Cliniche (ICH-GCP 2016), rispettando tutti i requisiti normativi vigenti. Tutti i partecipanti forniranno un consenso informato scritto prima di prendere parte allo studio.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interesse.

Bibliografia

1. Taylor Salisbury T, Killaspy H, King M. An international comparison of the deinstitutionalisation of mental health care: Development and findings of the Mental Health Services Deinstitutionalisation Measure (MENDit). *BMC Psychiatry* 2016; 16: 1-10.
2. WHO. Mental Health ATLAS 2020. 2021.
3. Ministero della Salute. Rapporto salute mentale Analisi dei dati del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM) Anno 2021. 2022.
4. Istituto Superiore di Sanità. Residenzialità psichiatrica: analisi e prospettive. Rapporti Istituzionali 23/9. 2023. (9). Report No.: 23.
5. WHO. Helping people with severe mental disorders live longer and healthier lives. 2017.
6. Parabiaghi A, Bonetto C, Ruggeri M, Lasalvia A, Leese M. Severe and persistent mental illness: A useful definition for prioritizing community-based mental health service interventions. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2006; 41: 457-63.
7. McPherson P, Krotofil J, Killaspy H. Mental health supported accommodation services: a systematic review of mental health and psychosocial outcomes. *BMC Psychiatry* 2018; 18: 128.
8. Killaspy H. Supported accommodation for people with mental health problems. *World Psychiatry* 2016; 15: 74-5.
9. Ministero della Salute. Accordo Conferenza Unificata 17 ottobre 2013. Le Strutture Residenziali Psichiatriche. Italy: Ministero della Salute; 2013.
10. de Girolamo G, Picardi A, Morosini P, et al. Le strutture residenziali psichiatriche in Italia. I risultati della fase 1 del progetto PROGRES. *Epidemiol Psychiatr Sci* 2001; 10: 260-75.
11. Martinelli A, Iozzino L, Pozzan T, Bonetto C, Ruggeri M. Performance and effectiveness of step progressive care pathways within mental health supported accommodation services in Italy. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2022; 57: 939-52.
12. Trieman N, Leff J. Long-term outcome of long-stay psychiatric inpatients considered unsuitable to live in the community: TAPS Project 44. *Br J Psychiatry* 2002; 181: 428-32.
13. NICE. Rehabilitation for Adults with Complex Psychosis NICE Guideline. 2020.
14. Farkas M, Gagne C, Anthony W et al. Implementing recovery oriented evidence based programs: identifying the critical dimensions. *Community Ment Health J* 2005; 41: 141-58.
15. NICE. Shared decision making. NICE Guidelines. 2016.
16. Slade M, Amering M, Farkas M, et al. Uses and abuses of recovery: implementing recovery-oriented practices in mental health systems. *World Psychiatry* 2014; 13: 12-20.
17. Leamy M, Bird V, Le Boutillier C, Williams J, Slade M. A conceptual framework for personal recovery in mental health: systematic review and narrative synthesis. *Br J Psychiatry* 2011; 199: 445-52.
18. SLAM/SWLSTG. Recovery is for All: Hope, Agency and Opportunity in Psychiatry. A Position Statement by Consultant Psychiatrists. London: South London and Maudsley NHS Foundation Trust and South West London and St George's Mental Health NHS Trust; 2010.
19. Killaspy H, Harvey C, Brasier C, et al. Community-based social interventions for people with severe mental illness: a systematic review and narrative synthesis of recent evidence. *World Psychiatry* 2022; 21: 96-123.
20. Martinelli A, Ruggeri M. The impact on psychiatric rehabilitation of recovery oriented-practices. *J Psychopathol* 2020; 26: 189-95.
21. WHO. Comprehensive mental health action plan 2013-2030. 2021.
22. Knapp M, McDavid D, Park A. Recovery and economics. *Die Psychiatrie* 2015; 10: 162-6.
23. Le Boutillier C, Leamy M, Bird VJ, Davidson L, Williams J, Slade M. What does recovery mean in practice? A qualitative analysis of international recovery-oriented practice guidance. *Psychiatr Serv* 2011; 62: 1470-6.
24. Lucchi F, Chiaf E, Placentino A, Scarsato G. Programma FOR: A Recovery College in Italy. *Journal of Recovery in Mental Health*. 2018; 1: 29-37.
25. Roberts G, Wolfson P. New directions in rehabilitation: learning from the recovery movement. In: Roberts G, Davenport S, Holloway F, Tattan T (eds). *Enabling recovery: the principles and practice of rehabilitation psychiatry*. London, England: Gaskell, 2006.
26. Wolfson P, Holloway F, Killaspy H. Enabling recovery for people with complex mental health needs. A template for rehabilitation services. (retrieved 11 October 2010). Royal College of Psychiatrists, Faculty of Rehabilitation and Social Psychiatry, England, Wales, Scotland, 2009.
27. de Winter L, Jelsma A, Vermeulen JM, et al. Long-term changes in personal recovery and quality of life among patients with schizophrenia spectrum disorders and different durations of illness: a meta-analysis. *Schizophr Bull* 2024; 51: 37-53.
28. Martinelli A. Addressing challenges in functional and clinical recovery outcomes: the critical role of personal recovery. *Psychiatry Res* 2024; 339: 116029.
29. Martinelli A, Killaspy H, Zarbo C, et al. Quality of residential facilities in Italy: satisfaction and quality of life of residents with schizophrenia spectrum disorders. *BMC Psychiatry* 2022; 22: 717.
30. Martinelli A, Dal Corso E, Psy C, et al. Addressing challenges in residential facilities: promoting human rights and recovery while pursuing functional autonomy. *Psych Res Clin Pract* 2023; 6: 12-22.
31. Martinelli A (traduzione). QuIRC/QuIRC-SA website. 2019. QuIRC-SA versione italiana.
32. Killaspy H, White S, Dowling S, et al. Adaptation of the Quality Indicator for Rehabilitative Care (QuIRC) for use in mental health supported accommodation services (QuIRC-SA). *BMC Psychiatry* 2016; 16: 101.
33. Giusti L, Ussorio D, Salza A, Casacchia M, Roncone R. Easier said than done: the challenge to teach "personal recovery" to mental health professionals through a short, targeted and structured training programme. *Community Ment Health J* 2022; 58: 1014-23.
34. Myin-Germeys I, Kasanova Z, Vaessen T, et al. Experience sampling methodology in mental health research: new insights and technical developments. *World Psychiatry* 2018; 17: 123-32.
35. Doherty A, Jackson D, Hammerla N, et al. Large scale population assessment of physical activity using wrist worn accelerometers: The UK biobank study. *PLoS One* 2017; 12: e0169649.
36. Mountain D. Enabling recovery: the principles and practice of rehabilitation psychiatry (2nd edn). *BJPsych Bull* 2016; 40: 352.
37. Martinelli A, Bonetto C, Pozzan T, et al. Exploring gender impact on collaborative care planning: insights from a community mental health service study in Italy. *BMC Psychiatry* 2023; 23: 834.
38. Slade M, Longden E. Empirical evidence about recovery and mental health. *BMC Psychiatry* 2015; 15: 285.
39. Martinelli A, Pozzan T, Procura E, et al. Feasibility, acceptability, and impact of recovery-oriented practices in an Italian Community Mental Health Service: a pilot study. *J Clin Med* 2025; 14: 2280.

40. American Psychiatric Association D 5 TF. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5TM (5th ed., text rev.). Washington, DC: American Psychiatric Publishing, 2022.
41. Jennings H, Slade M, Bates P, Munday E, Toney R. Best practice framework for Patient and Public Involvement (PPI) in collaborative data analysis of qualitative mental health research: methodology development and refinement. *BMC Psychiatry* 2018; 18: 213.
42. Onifade Y. The Mental Health Recovery Star. *Mental Health and Social Inclusion* 2011; 15: 78-87.
43. Placentino A, Lucchi F, Scarsato G, Fazzari G; Gruppo rex.it. La Mental Health Recovery Star: caratteristiche e studio di validazione della versione italiana. *Riv Psichiatr* 2017; 52: 247-54.
44. Prochaska JO, DiClemente CC. The transtheoretical approach: crossing traditional boundaries of therapy. *Family Relations* 1986; 35: 601-2.
45. MacKeith J, Burns S. *Mental Health Recovery Star: user guide*. London, UK: Mental Health Providers Forum and Triangle Consulting, 2011.
46. Lucchi F, Scarsato G, Placentino A. *Mental Health Recovery Star: user guide (Italian version)*. In: MacKeith J, Burns S (eds). Brescia: Il Chiaro del Bosco, 2013.
47. Killaspy H, White S, Taylor TL, King M. Psychometric properties of the Mental Health Recovery Star. *Br J Psychiatry* 2012; 201: 65-70.
48. Dickens G, Weleminsky J, Onifade Y, Surgarman P. Recovery Star: validating user recovery. *Psychiatrist* 2012; 36: 45-50.
49. Killaspy H, Boardman J, King M, Taylor TL, Shepherd G, White S. The Mental Health Recovery Star: great for care planning but not as a routine measure. *Psychiatrist* 2012; 36: 194-9.
50. Martinelli A, D'Addazio M, Zamparini M, et al. Needs for care of residents with schizophrenia spectrum disorders and association with daily activities and mood monitored with experience sampling method: the DIAPASON study. *Epidemiol Psychiatr Sci* 2023; 32: e18.
51. Montemagni C, Rocca P, Mucci A, Galderisi S, Maj M. Italian version of the "Specific Level of Functioning." *J Psychopathol* 2015; 21: 287-96.
52. Morosini P, Magliano L, Brambilla L. *VADO, Valutazione di Abilità, Definizione di Obiettivi: manuale per la riabilitazione in psichiatria*. Gardolo, Trento: Erickson, 2004.
53. de Girolamo G, Ruggeri M, Bellini M, Bocchia S. *La BPRS 4.0: una introduzione (con traduzione e cura della versione italiana dello strumento)*. *Epidemiol Psychiatr Soc* 1995; 4: 69-85.
54. Pedrini L, Lanfredi M, Ferrari C, et al. Development and validation of the Health of the Nation Outcome Scales-Residential Facility (HoNOS-RF). *Psychiatric Quarterly* 2018; 89: 461-73.
55. Ruggeri M, Lasalvia A, Nicolaou S, Tansella M. La versione italiana della Camberwell Assessment of Need (CAN), un'intervista per l'identificazione dei bisogni di cura. *Epidemiol Psychiatr Soc* 1999; 8: 135-67.
56. Martinelli A, Pozzan T, Corso ED, et al. Proprietà psicometriche della scheda di Monitoraggio del Percorso Riabilitativo (MPR). *Riv Psichiatr* 2022; 57: 224-37.
57. Randolph C, Tierney M, Mohr E, Chase T. The Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS): preliminary clinical validity. *J Clin Exp Neuropsychol* 1998; 20: 310-9.
58. Newman-Taylor K, Garner C, Vernon-Wilson E, Paas K, Herbert L, Au-Yeung S. Psychometric evaluation of the Hope, Agency and Opportunity (HAO); a brief measure of mental health recovery. *J Ment Health* 2017; 26: 562-8.
59. Cobetto Ghiggia S, Roveda T. *Scala di valutazione del recovery: Domini e stadi (RAS-DS) Manuale-Versione 3*. Trad. da Hancock N, Scanlan JN, Bundy AC, Honey A. *Recovery Assessment Scale - Domains & Stages (RAS-DS) Manual - Version 3*. Sydney, editor. Sydney: University of Sydney, 2019.
60. Cuoco S, Carotenuto I, Cappiello A, et al. Reliability and validity of the novel Italian version of the 14-item Resilience Scale (RS-14) in adults. *Neurol Sci* 2022; 43: 3079-87.
61. Priebe S, Knight S, Huxley P. Application and results of the Manchester Short Assessment of Quality of Life (MANSA). *Int J Soc Psychiatry* 1999; 45: 7-12.
62. Lasalvia A, Ingrosso N, Fiorillo A, et al. Validazione italiana della scala DISCUS (DISC-Ultra Short), uno strumento standardizzato breve per valutare la discriminazione sperimentata nelle persone con disturbi mentali. *Riv Psichiatr* 2023; 58: 110-22.
63. Hughes ME, Waite LJ, Hawkey LC, Cacioppo JT. A short scale for measuring loneliness in large surveys: results from two population-based studies NIH public access. *Res Aging* 2004; 26: 655-72.
64. Lingiardi V. *L'alleanza terapeutica: teoria, clinica, ricerca*. Milano: Raffaello Cortina Editore, 2002.
65. Thompson HM, Reisner SL, Raymond HF. Quality-of-Life measurement: assessing the WHOQOL-BREF Scale in a sample of High-HIV-risk transgender women in San Francisco, California. *Int J Transgend* 2015; 16: 36-48.
66. Ruggeri M. WHO Disability Assessment Scale (WHO/DAS II). *Epidemiol Psychiatr Soc* 1994; 3: 209-22.
67. Ruggeri M, Dall'Agnola R, Agostini C, Bisoffi G. Acceptability, sensitivity and content validity of the VECS and VSSS in measuring expectations and satisfaction in psychiatric patients and their relatives. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1994; 29: 265-76.
68. Schaufeli WB, De Witte H, Desart S. *Burnout Assessment Tool (BAT) - Test Manual*. Leuven, Belgium: KU Leuven, 2019.
69. Mental Health Providers Forum. *Southside Partnership - Recovery Star Implementation Report*. 2009.
70. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav* 1983; 24: 385-96.
71. Yiengprugsawan V. Caregiver Burden Scale: Zarit interview. In: Michalos A (ed). *Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research*. Dordrecht: Springer, 2014.
72. Kazlauskas E, Gelezelyte O, Kvedaraitė M, et al. Psychometric properties of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in 9230 adults across seven European countries: findings from the ESTSS ADJUST study. *J Affect Disord* 2023; 335: 18-23.
73. Hajek A, Sabat I, Neumann-Böhme S, et al. Prevalence and determinants of probable depression and anxiety during the COVID-19 pandemic in seven countries: longitudinal evidence from the European COVID Survey (ECOS). *J Affect Disord* 2022; 299: 517-24.
74. Tarlow BJ, Wisniewski SR, Belle SH, Rubert M, Ory MG, Gallagher-Thompson D. Positive Aspects of Caregiving (PAC) Scale validation among family caregivers of individuals with Alzheimer's disease. *Gerontologist* 2004; 57: e75-84.
75. Gigantesco A, Vittorielli M, Pioli R, Falloon IRH, Rossi G, Morosini P. The VADO approach in psychiatric rehabilitation. *Psychiatr Services* 2006; 57: 1778-83.

Indirizzo per la corrispondenza:

Alessandra Martinelli

Unità di Riabilitazione e Psichiatria Sociale

IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli

Via Pilastroni 4

25125 Brescia

E-mail: amartinelli@fatebenefratelli.eu