

# Análisis de los datos de Argentina y Chile del estudio observacional ICONIC

Alicia Sambuelli<sup>1</sup>  · Gustavo Walsen Arangua<sup>2</sup>  · Juan Andrés de Paula<sup>3</sup>  · Juan José Trakal<sup>4</sup>   
Martín Toro<sup>5</sup>  · Martín Yantorno<sup>6</sup>  · Soledad Suárez Ordóñez<sup>7</sup> 

<sup>1</sup> Centro de Estudios y Tratamiento de Enfermedades Inflamatorias (CEYTIN). Grupo médico del Consultorio de Enfermedades Inflamatorias del Intestino (CEIDI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup> Hospital del Salvador, Providencia, Región Metropolitana, Chile.

<sup>3</sup> Hospital Italiano de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

<sup>4</sup> Clínica Universitaria Reina Fabiola (C.U.R.F.), Córdoba, Argentina.

<sup>5</sup> Hospital Universitario de la Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina.

<sup>6</sup> Hospital Interzonal General de Agudos "Gral. J. de San Martín", La Plata, Buenos Aires, Argentina.

<sup>7</sup> AbbVie Argentina, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Acta Gastroenterol Latinoam* 2022;52(4):476-483

Recibido: 04/08/2022 / Aceptado: 29/11/2022 / Publicado online: 21/12/2022 / <https://doi.org/10.52787/agl.v52i4.233>

## Resumen

**Introducción.** El estudio observacional prospectivo ICONIC evaluó, mediante la herramienta Pictorial Representation of Illness and Self Measure, la carga de sufrimiento provocado a los pacientes por la colitis ulcerosa.

**Métodos.** ICONIC incluyó a pacientes ambulatorios con Colitis ulcerosa de inicio reciente en 33 países. Los resultados informados por pacientes y médicos (Pictorial Representation of Illness and Self Measure, Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, Patient Health Questionnaire, Simple Clinical Colitis Activity Indexes) se recogieron al inicio y cada  $6 \pm 3$  meses. Se describen los datos

de Argentina y Chile. **Resultados.** 89 pacientes (edad: mediana 32, rango: 18-63; 52,8% mujeres; Colitis ulcerosa izquierda: 50%; proctitis: 33,3%; Colitis ulcerosa extensa: 16,7%) tuvieron una o más visitas de seguimiento. La media  $\pm$  Desvío estándar de la gravedad Simple Clinical Colitis Activity Index se redujo de  $1,8 \pm 2,2$  a  $1,4 \pm 2,0$  ( $p < 0,05$ ) y de  $3,3 \pm 3,2$  a  $2,6 \pm 2,8$  a lo largo de 24 meses, respectivamente. Los pacientes con Colitis ulcerosa izquierda moderada y severa, evaluados por endoscopia, progresaron a Colitis ulcerosa extensa. El sufrimiento evaluado por pacientes y médicos, cuantificado por Pictorial Representation of Illness and Self Measure, se redujo significativamente, mostrando una correlación con la mejoría de otras medidas de resultado. Se describió una subestimación del sufrimiento valorado mediante Pictorial Representation of Illness and Self Measure por los médicos, en comparación con los datos de los pacientes. **Conclusiones.** La carga y el sufrimiento disminuyeron con un tratamiento relativamente temprano. En consonancia con el estudio global, Pictorial Representation of Illness and Self Measure se correlacionó con otras medidas de percepción de la Colitis ulcerosa; el sufrimiento fue subestimado por los médicos. Pictorial Representation of Illness and Self Measure, dada su correlación con otras escalas, puede considerarse una herramienta útil para cuantificar el sufrimiento en los pacientes con Colitis ulcerosa.

**Correspondencia:** Alicia Sambuelli  
Correo electrónico: [alicia.sambuelli@gmail.com](mailto:alicia.sambuelli@gmail.com)

**Palabras claves.** Colitis ulcerosa, sufrimiento, criterios de valoración del paciente, PRISM.

## Argentina and Chile Data Analysis from the ICONIC Observational Study

### Summary

**Introduction.** The prospective observational ICONIC study assessed, using the Pictorial Representation of Illness and Self Measure (PRISM) tool, the burden of suffering caused to patients by ulcerative colitis (UC). **Methods.** ICONIC included outpatients with recent-onset UC in 33 countries. Patient- and physician-reported outcomes (PRISM, Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire [SIBDQ], Patient Health Questionnaire [PHQ-9], Simple Clinical Colitis Activity Indexes [P-SCCAI; SCCAI]) were collected at baseline and every  $6 \pm 3$  months. Data from Argentina and Chile are described in this analysis. **Results.** 89 patients (age: median 32, range: 18-63; 52.8% female; left UC: 50%; proctitis: 33.3%; extensive UC: 16.7%) had  $\geq 1$  follow-up visit. The mean  $\pm$  SD of severity (SCCAI/pSCCAI) significantly decreased from  $1.8 \pm 2.2$  to  $1.4 \pm 2.0$  ( $p < 0.05$ ) and from  $3.3 \pm 3.2$  to  $2.6 \pm 2.8$ , respectively, over 24 months. Suffering assessed by patients and physicians, progressed to extensive UC. Patient- and physician-rated suffering, as quantified by PRISM, was significantly reduced, showing a correlation with improvement in other outcome measures. An underestimation of physician-assessed suffering by PRISM compared to patient data was described. **Conclusions.** The burden and suffering decreased with relatively early treatment. Consistent with the overall study, PRISM was correlated with other measures of UC perception; suffering was underestimated by physicians. PRISM, given its correlation with other scales, it may be considered a useful tool to quantify distress in patients with UC.

**Keywords.** Ulcerative colitis, suffering, patient-reported outcomes, PRISM.

### Abreviaturas

CU: Colitis ulcerosa.

PRISM: Pictorial Representation of Illness and Self Measure.

SIS: Separación entre el paciente y la enfermedad (self-illness separation).

SIBDQ: Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire.

PHQ-9: Patient Health Questionnaire.

SCCAI: Simple Clinical Colitis Activity Index.

DE: Desvío estándar.

### Introducción

La colitis ulcerosa (CU) es una enfermedad crónica, inflamatoria y progresiva, que suele presentar agudizaciones recurrentes y frecuentes, sucedidas por períodos de remisión.<sup>1</sup> Característicamente, los pacientes presentan una inflamación de la mucosa que comienza en el recto y que puede extenderse en forma continua hacia segmentos proximales del colon.<sup>1</sup> Los objetivos del tratamiento de la CU incluyen inducir y mantener la remisión, en términos de la resolución de los síntomas, y la curación endoscópica.<sup>1</sup>

La carga de la enfermedad atribuida a la CU activa involucra numerosos dominios, entre los que se destacan los aspectos laborales (pérdida de productividad y oportunidades de trabajo) e interferencia con las interacciones sociales, recreativas e interpersonales.<sup>2-3</sup> Los individuos afectados experimentan desde ansiedad, causada, entre otros factores, por la falta de control de sus funciones corporales y por el temor a la progresión de la CU, hasta la necesidad de hospitalización o de un procedimiento quirúrgico.<sup>3</sup> A su vez, el deterioro de la capacidad para desarrollar y mantener relaciones sólidas con otras personas puede contribuir a la ansiedad, el aislamiento y la depresión, que son frecuentes en esta población.<sup>3</sup>

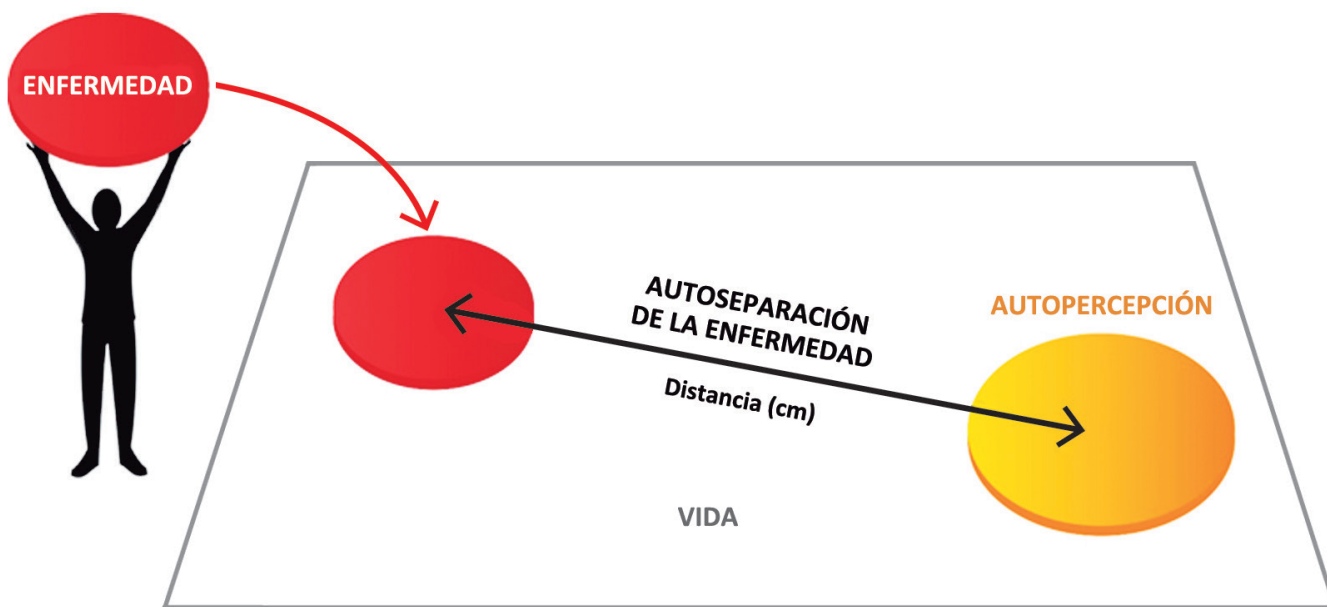
No obstante, se observan diferencias, tanto entre los pacientes como en el equipo de salud, en la percepción del impacto de los síntomas de la CU en la vida diaria, dado que los médicos parecen subestimar su repercusión.<sup>4</sup> Asimismo, pueden no reconocer aspectos importantes en la evaluación de la carga de la enfermedad, que facilitarían la relación médico - paciente. La detección, la cuantificación y el alivio del sufrimiento de los enfermos es uno de los fines de la medicina actual, aunque esto fue preconizado por Cassel en los inicios de la década de 1980.<sup>5</sup> En este sentido, el estudio internacional ICONIC (*Understanding the Impact of Ulcerative Colitis and Its associated disease burden on patients*)<sup>6</sup> evaluó el uso de la herramienta PRISM (*Pictorial Representation of Illness and Self Measure*)<sup>7</sup> como un recurso para la cuantificación del sufrimiento en los pacientes con CU. La herramienta PRISM permite cuantificar en forma subjetiva el sufrimiento del paciente mediante un recurso visual (separación entre el paciente y la enfer-

medad, *self-illness separation* [SIS]), que consiste en la distancia entre los centros de dos discos (una menor SIS equivale a un mayor sufrimiento percibido como consecuencia de la enfermedad) (Figura 1). La herramienta PRISM ha sido previamente validada en el marco de otras afecciones crónicas, entre ellas algunas de las inmunomediadas,<sup>8-9</sup> incluyendo su uso en población latinoamericana,<sup>10</sup> pero no había sido aplicada con anterioridad en la evaluación de los pacientes con CU.

Los cuestionarios consumen tiempo y suelen ser tediosos para completar y analizar. A diferencia de ello, la herramienta PRISM puede ser completada muy rápidamente, incluso dentro de una consulta, en menos de 5 minutos, siendo una herramienta sin barreras idiomáticas, tecnológicas o educativas.

En el presente estudio, se describe el análisis de los resultados de los pacientes de Argentina y Chile que participaron del estudio ICONIC.

**Figura 1.** Adaptación simplificada de la herramienta visual PRISM



Adaptada y modificada de Tolmie E, *et al.* J Cardiol Cardio Sciences 2020; 4(4):6-15.

## Pacientes y métodos

### Estudio ICONIC

ICONIC fue un estudio prospectivo, observacional, internacional, de 24 meses de duración, en el cual se propuso como objetivo principal la evaluación de la carga acumulativa de la CU mediante la aplicación de la herramienta PRISM.<sup>6</sup>

Se incluyeron pacientes ambulatorios no seleccionados, de al menos 18 años de edad, con CU de reciente diagnóstico (menos de 36 meses), que firmaron previamente un consentimiento informado. Participaron individuos de 33 países, incluidos la Argentina y Chile.

La metodología detallada se ha descrito en el estudio original.<sup>6</sup> Brevemente, tanto en la consulta

inicial como durante el seguimiento realizado cada  $6 \pm 3$  meses, se recolectaron los datos demográficos y relacionados con la CU, el uso de medicamentos, la información sobre el contexto social y educativo de cada paciente y el impacto sobre las actividades diarias y la productividad laboral.

### Criterios de valoración

Además del puntaje de la herramienta PRISM, se calcularon las puntuaciones en las escalas *Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (SIBDQ), *Patient Health Questionnaire* [PHQ-9] y, en las versiones para médicos y pacientes, de la herramienta *Simple Clinical Colitis Activity Index* (SCCAI) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Criterios de valoración del estudio ICONIC**PRISM (Pictorial Representation of Illness and Self Measure)**

- Se presenta una hoja de papel rectangular con un disco amarillo en la esquina inferior derecha y se le solicita al paciente que imagine que la hoja representa "su vida actual" y que el disco amarillo lo representa a sí mismo. Se le entrega un disco rojo que representa a la CU y se le pide que lo coloque en la hoja para mostrar la importancia de la CU en su vida actual. A menor distancia (SIS) entre los centros de los discos amarillo y rojo, mayor es el sufrimiento de la persona.
- Rango para el estudio ICONIC: 0 a 9,4 cm.

**SIBDQ (Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire)**

- Incluye 10 ítems con puntajes de 1 (problema grave) a 7 (ausencia de dificultades) que cuantifican el impacto de la CU en cuatro dominios: síntomas intestinales, síntomas sistémicos, funcionalidad emocional y funcionalidad social.
- Rango de puntajes; 10 a 70 (un mayor puntaje equivale a una mejor calidad de vida relacionada con la salud).

**SCCAI (Simple Clinical Colitis Activity Index)**

- Evalúa la severidad de la CU durante la semana previa a la consulta por medio de la cuantificación de la frecuencia diaria de deposiciones, la urgencia defecatoria, la presencia de sangre en las heces, la frecuencia defecatoria nocturna, el bienestar general y las manifestaciones extracolónicas.
- Rango de puntajes; 0 a 19 (un mayor puntaje equivale a mayor severidad de los síntomas).
- La versión para pacientes (p-SCCAI) incluye 12 ítems.

**PHQ-9 (Patient Health Questionnaire)**

- Un instrumento de 9 ítems para la pesquisa, el diagnóstico, el monitoreo y la cuantificación de la severidad de la depresión.
- Rango de puntajes: 0 a 27 (un mayor puntaje equivale a mayor severidad de la depresión).

**Análisis estadístico**

La población evaluable del estudio ICONIC comprendía a todos los pacientes que cumplían los criterios de selección y tenían al menos una visita posterior a la consulta inicial. Las variables cuantitativas se presentaron como media (desvío estándar [DE]) o mediana (rango) según su distribución. Las variables cualitativas se presentaron utilizando su distribución de frecuencia. Los porcentajes se estimaron en función de los datos válidos por cada parámetro, con exclusión de los valores faltantes. Se calculó el coeficiente de Spearman para evaluar las correlaciones al inicio y en cada visita de seguimiento entre los resultados de la herramienta PRISM evaluado por el paciente y por el médico, así como con las escalas PRISM, SIBDQ, SCCAI, P-SCCAI y PHQ-9. Los datos correspondientes a las herramientas RFIPC y WPAI-GH se recolectaron,

pero se mostrarán en una publicación separada. Se estimó además la correlación entre las puntuaciones de PRISM y SCCAI evaluadas por el paciente y el médico, definiendo como fuerte un coeficiente rho  $\geq 0,6$ . En el presente análisis, cuando fue posible, se compararon los resultados para la Argentina y Chile con aquellos correspondientes a la cohorte global del estudio ICONIC. Los análisis se efectuaron mediante el paquete SAS® (versión 9.4); todas las puntuaciones se trataron como variables cuantitativas.

**Resultados****Datos clínicos y demográficos**

En el estudio ICONIC global, 1804 pacientes evaluables cumplieron con los criterios de inclusión y participaron de al menos una visita de seguimiento. Participaron 89 pacientes de la Argentina y Chile (5% del total global y equivalente a la mitad de los pacientes de América Latina). La mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la CU era de 157 días (rango: 3 a 1078 días). Otros datos demográficos y clínicos de interés se resumen en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Características iniciales de los pacientes

	Estudio ICONIC (global)	Participantes de Argentina y Chile
Total, n (%)	1804 (100%)	89 (5%)
Edad en años, mediana (rango)	36,0 (18,0 - 88,0)	32 (18,0 - 63,0)
Sexo femenino, n (%)	970 (53,8%)	47 (52,8%)
Gravedad de la CU estimada por el médico, n (%)		
Leve	673 (37,3%)	44 (49,4%)
Moderada	667 (37,0%)	18 (20,2%)
Severa	233 (12,9%)	11 (12,4%)
En remisión	230 (12,8%)	16 (18%)
Sin datos	1 (0,1%)	0 (0%)
Gravedad de la CU estimada por el paciente, n (%)		
Leve	614 (34,1%)	38 (42,7%)
Moderada	665 (36,9%)	24 (27,0%)
Severa	235 (13,1%)	15 (16,9%)
En remisión	286 (15,9%)	12 (13,4%)
Sin datos	4 (0,2%)	0 (0%)
Tratamiento (visita inicial) (*)		
5-ASA/mesalamina	998 (55,3%)	44 (49,4%)
Agentes biológicos	190 (10,5%)	4 (4,5%)
Aminosalicilatos	316 (17,5%)	10 (11,2%)
Corticoides sistémicos	312 (17,3%)	14 (15,7%)
Inmunoterapias	284 (15,7%)	14 (15,7%)
Sulfasalazina	32 (1,8%)	2 (2,2%)

(\*) Inmunoterapias: 6-mercaptopurina, azatioprina, ciclosporina, metotrexato, tacrolimus. Los corticoides sistémicos incluyen formulaciones orales e intravenosas.

### Extensión de la CU

En nuestros pacientes, la proporción de casos de CU extensa, CU izquierda y proctitis se reportó en el 50%, 33,3% y 16,7% de los casos, respectivamente.

### Resultados para la herramienta PRISM

En concordancia con lo informado para el estudio principal, el sufrimiento de los pacientes atribuido a la CU cuantificado por la herramienta PRISM se redujo significativamente en los pacientes argentinos y chilenos del estudio ICONIC. Esta disminución del sufrimiento se observó tanto con la aplicación de la herramienta por parte de los pacientes (SIS inicial:  $3,6 \pm 2,5$  contra SIS a los 24 meses:  $4,7 \pm 2,6$ ;  $p < 0,05$ ) como de los médicos y se correlacionó con los otros criterios de valoración (SIBDQ, PHQ-9, SCCAI) (Tabla 3).

La media  $\pm$  DE de la distancia SIS, determinada mediante la herramienta PRISM por los médicos, aumentó de  $3,4 \pm 2,5$  (valor basal,  $n = 89$ ) a  $5,0 \pm 2,4$  (visita 5,  $n = 60$ ;  $p < 0,05$ ), en consonancia con los datos del estudio principal. El promedio  $\pm$  DE de la distancia SIS determinada mediante esta herramienta por parte de los pacientes aumentó de  $3,6 \pm 2,5$  (valor basal,  $n = 89$ ) a  $4,7 \pm 2,6$  (visita 5,  $n = 59$ ;  $p < 0,05$ ), también en forma consistente con los datos de estudio principal.

**Tabla 3.** Correlación entre los resultados de la herramienta PRISM (cuantificada por el paciente) y otros criterios de valoración (visita 5)

Comparación	N (*)	Prueba de Spearman	Valor de p (†)
vs. SIBDQ	59	0,47	0,0001
vs. PHQ-9	59	-0,42	0,0011
vs. PRISM (aplicada por el médico)	59	0,34	0,0092
vs. pSCCAI (aplicada por el paciente)	59	-0,35	0,0074
vs. SCCAI (aplicada por el médico)	59	-0,38	0,0034

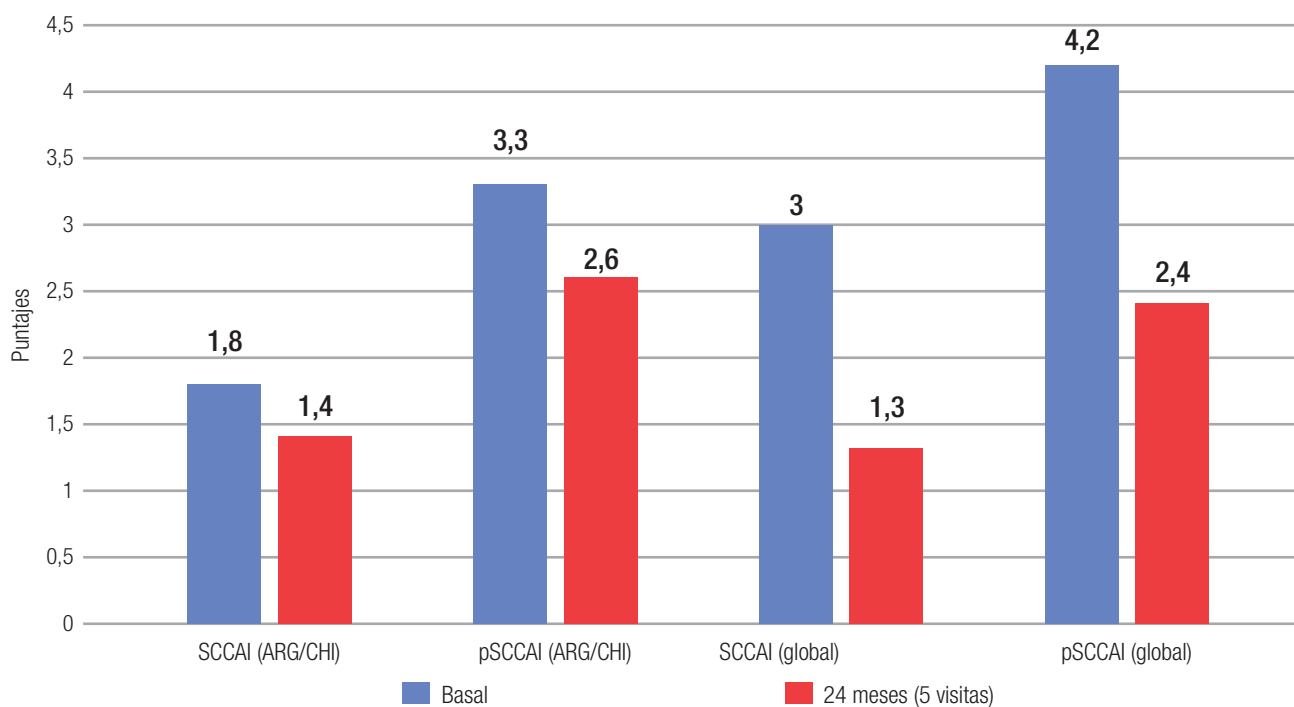
(\*) Cantidad de participantes con datos en la visita 5.

(†) La significación estadística se calculó utilizando la probabilidad crítica exacta.

### Resultados para las herramientas SCCAI/pSCCAI

A lo largo del seguimiento de 24 meses (equivalente a cinco visitas programadas), la severidad de la CU cuantificada mediante las escalas SCCAI (médico) y pSCCAI (paciente) se redujo en los participantes de la Argentina y Chile del estudio ICONIC. Esta disminución fue relativamente menor a la descripta para la cohorte global (Figura 2).

**Figura 2.** Variación en los puntajes en las escalas SCCAI (médico) y pSCCAI (paciente)



Los valores corresponden a la media. La reducción del puntaje SCCAI es estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ).

El puntaje pSCCAI a 24 meses es numéricamente menor que el basal, aunque no se logró una diferencia significativa ( $p = 0,1$ ).

Debido a que este estudio fue no intervencionista, las endoscopías disponibles para evaluar la extensión de la enfermedad, durante el seguimiento, fueron realizadas a  $\pm 2$  meses de alguna visita, por un requerimiento rutinario del manejo clínico. Se detectó en la visita final la progresión a enfermedad extensa de 2/2 colitis izquierdas (de un subgrupo de 8 pacientes que, habiendo ingresado con actividad severa, fueron reendoscopiados) y 3/3 colitis izquierdas y una proctitis (de un subgrupo de 9 pacientes que, habiendo ingresado con actividad moderada, fueron reendoscopiados). Los 13 restantes individuos reendoscopiados de los grupos de CU severa y moderada presentaron enfermedad originariamente extensa, estable desde la primera visita.

## Discusión

En este análisis de los datos de la Argentina y Chile correspondientes al estudio ICONIC, se verificó la correlación entre los resultados de la herramienta PRISM (como recurso para la cuantificación de la carga de enfermedad y el sufrimiento de los pacientes con CU) y de diferentes escalas validadas para la percepción de estos parámetros.

El estudio global ICONIC incluyó datos de más de 1800 pacientes con CU recientemente diagnosticada, procedentes de 244 centros de 33 países, en forma independiente del tratamiento prescripto.<sup>6</sup> El objetivo principal del estudio consistió en evaluar la utilidad de la herramienta PRISM en esta población. Los resultados reunidos en el subgrupo de participantes de Argentina y Chile se asemejaron a los obtenidos en la cohorte global, con un incremento de la media del puntaje a lo largo del seguimiento. La actividad de la enfermedad, su percepción subjetiva y la depresión contribuyen al sufrimiento de los pacientes,<sup>5</sup> por consiguiente, la cuantificación de dicho sufrimiento podría ser útil como una medida unificada de los resultados centrados en el paciente. La herramienta PRISM puede aplicarse durante la visita rutinaria, en pocos minutos y con resultados inmediatos, en contraposición con el mayor tiempo que conllevan las escalas habituales. En el presente subanálisis de los datos para la Argentina y Chile, se demostró una correlación significativa entre los puntajes de esta herramienta visual y los resultados obtenidos para dichas escalas (SIBDQ, PHQ-9, SCCAI), ratificando en la población local las conclusiones del estudio global.

Por otra parte, en el estudio ICONIC, se comparó la percepción de la enfermedad por parte de los médicos y los pacientes. Ambas determinaciones de los valores de la SIS estimada mediante la herramienta PRISM se correlacionaron en todas las visitas en los participantes de

Argentina y Chile, al igual que se describió en el estudio global. No obstante, también en concordancia con los datos internacionales, se observó una subestimación del sufrimiento atribuido a la enfermedad por parte de los médicos tratantes, en comparación con la evaluación subjetiva de los pacientes. Estos hallazgos son consistentes con modelos previos en los cuales se advirtió una diferencia entre la experiencia subjetiva de los pacientes con CU y el equipo de salud, en términos de la carga atribuida a la enfermedad.<sup>11</sup> Una mejor comprensión del sufrimiento de los pacientes por parte de los médicos podría mejorar la toma de decisiones terapéuticas en esta población. En este sentido, el uso de herramientas simples como PRISM puede contribuir a optimizar la comunicación entre ambas partes.

En nuestros pacientes, se observó una progresión endoscópica de los pacientes con CU izquierda a formas extensas entre el primero y el segundo año de seguimiento, en pequeños subgrupos de pacientes que ingresaron al estudio con actividad moderada y severa, y que, a juicio del investigador, requirieron seguimiento endoscópico como procedimiento de rutina, según los criterios de estudio no intervencionista. Por la misma razón, dada la naturaleza observacional del estudio ICONIC, en aquellos participantes con formas leves o en remisión, no se efectuaron estudios endoscópicos con la misma frecuencia, por lo cual no pueden obtenerse conclusiones definitivas acerca de estos resultados. Del mismo modo, por el diseño del estudio, la potencial repercusión del régimen terapéutico en la evolución de la CU se encuentra fuera del alcance de este análisis, criterio compartido por el estudio global internacional.

Si bien se reconocen las limitaciones propias de la reducida cantidad de participantes de este subanálisis, a partir de un diseño observacional con potencial sesgo de selección, se hace énfasis en la fortaleza de disponer de datos recolectados de forma prospectiva con la aplicación de herramientas validadas y utilizadas tanto por los médicos como por los pacientes.

A modo de conclusión, durante un seguimiento de 24 meses, el sufrimiento atribuido a la CU, cuantificado por medio de la herramienta PRISM, se redujo en los pacientes argentinos y chilenos que participaron del estudio ICONIC, en el marco del tratamiento relativamente temprano de la enfermedad. En consonancia con los datos globales, esta herramienta se correlacionó con otras medidas de percepción de la enfermedad en pacientes con CU, sugiriendo, al igual que en el estudio internacional, que tanto la actividad de la enfermedad como la alteración de la calidad de vida contribuyen al sufrimiento. Se advierte que el sufrimiento fue relativamente subestimado por los

médicos, probablemente debido a que los objetivos y metas de los profesionales de la salud difieren de las expectativas de los pacientes. Nuestros datos permiten fundamentar la aplicación de la herramienta PRISM como un recurso validado que refleja la magnitud del sufrimiento en los pacientes con CU y que podría individualizar a aquellos más necesitados de soporte emocional.

**Consentimiento para la publicación.** Se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente o su padre, tutor o familiar, para la publicación de los datos y/o imágenes clínicas en beneficio de la ciencia. La copia del formulario de consentimiento se encuentra disponible para los editores de esta revista.

**Propiedad intelectual.** Los autores declaran que los datos, las figuras y las tablas presentes en el manuscrito son originales y se realizaron en sus instituciones pertenecientes.

**Agradecimientos y financiación.** AbbVie financió este estudio y participó en su diseño, la investigación, el análisis, la recopilación de datos, la interpretación de los datos, la revisión y la aprobación de la publicación. Todos los autores tuvieron acceso a datos relevantes y participaron en la redacción, revisión y aprobación de esta publicación. No se otorgaron honorarios ni pagos por autoría. AbbVie y los autores agradecen a todos los investigadores del estudio, al doctor Francisco Fuster y a los pacientes que participaron en este ensayo clínico. Leonardo Gilardi, de Agencia Médica, proporcionó apoyo en la redacción médica y fue financiado por AbbVie.

**Conflicto de interés.** Alicia Sambuelli ha recibido apoyo para eventos educativos de AbbVie y Janssen; fue inscrita en congresos y eventos internacionales de gastroenterología (DDW, ECCO, UEG, avances en EII) por AbbVie, Ferring, Janssen y Takeda; ha participado en juntas consultivas con otros médicos, organizadas por Janssen y Takeda. Gustavo Walsen Arangua ha recibido honorarios como investigador de AbbVie, Insméd y Sanofi. Juan Andrés de Paula ha recibido honorarios o pagos por formar parte de juntas asesoras, como ponente, como consultor, becas como investigador, de AbbVie, Biosidus, Danone, Ferring, Janssen, Pfizer, Sanofi y Takeda. Juan José Trakal ha recibido honorarios o pagos por formar parte de juntas asesoras, como ponente, como consultor y becas como investigador de AbbVie, Biotoscana,

Janssen, Takeda y Vifor Pharma. Martín Ariel Toro ha recibido honorarios o pagos por formar parte de juntas asesoras, como ponente, como consultor y becas como investigador, de AbbVie, Ferring, Janssen, Pfizer y Takeda. Martín Yantorno ha recibido honorarios o pagos por formar parte de juntas asesoras, como ponente y becas como investigador, de AbbVie, Ferring, Grupo Biotoscana, Janssen, Pfizer y Takeda. Soledad Suárez Ordóñez es una exempleada de AbbVie Argentina y actualmente es empleada de Sanofi.

#### Aviso de derechos de autor



© 2022 Acta Gastroenterológica Latinoamericana. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.

**Cite este artículo como:** Sambuelli A, Walsen Arangua G, de Paula J A y col. Análisis de los datos de Argentina y Chile del estudio observacional ICONIC. Acta Gastroenterol Latinoam. 2022; 52(4):476-483. <https://doi.org/10.52787/agl.v52i4.233>

#### Referencias

1. Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. Lancet. 2017;389(10080):1756-70.
2. McCormick JB, Hammer RR, Farrell RM, Geller G, James KM, Loftus Jr EV, Mercer MB, Tilburtt JC, Sharp RR. Experiences of patients with chronic gastrointestinal conditions: in their own words. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:25.
3. Yaras A, Rubin DT, Panés J, Lindsay JO, Vermeire S, Bayliss M, Cappelleri JC, Maher S, Bushmakina AG, Chen LA, DiBonaventura M. Burden of Ulcerative Colitis on Functioning and Well-being: A Systematic Literature Review of the SF-36® Health Survey. J Crohns Colitis. 2018;12(5):600-9.
4. Schreiber S, Panés J, Louis E, Holley D, Buch M, Paridaens K. Perception gaps between patients with ulcerative colitis and healthcare professionals: an online survey. BMC Gastroenterol. 2012;12:108.
5. Cassel EJ. The nature of suffering and the goals of medicine. N Engl J Med. 1982;306:639-45.
6. Ghosh S, Sensky T, Casellas F, Rioux LC, Ahmad T, Márquez JR, Vanasek T, Gubonina I, Sezgin O, Ardizzone S, Kligys K, Peterson J, Suzuki Y, Peyrin-Biroulet L. A global, prospective, observational study measuring disease burden and suffering in patients with ulcerative colitis using the Pictorial Representation of Illness and Self Measure Tool. J Crohns Colitis. 2020;15(2):228-37.

7. Büchi S, Sensky T. PRISM: Pictorial Representation of Illness and Self Measure. A brief nonverbal measure of illness impact and therapeutic aid in psychosomatic medicine. *Psychosomatics*. 1999;40(4):314-20.
8. Peter N, Kleinjung T, Horat L, Schmidt-Weitmann S, Meyer M, Büchi S, Weidt S. Validation of PRISM (pictorial representation of illness and self measure) as a novel visual assessment tool for the burden of suffering in tinnitus patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14:47.
9. Kabar I, Hüsing-Kabar A, Maschmeier M, Völler C, Dümke M, Schmidt HH, Heinzow H. Pictorial representation of illness and self measure (PRISM): a novel visual instrument to quantify suffering in liver cirrhosis patients and liver transplant recipients. *Ann Transplant*. 2018;23:674-80.
10. Krikorian A, Limonero JT, Vargas JJ, Palacio C. Assessing suffering in advanced cancer patients using pictorial representation of illness and self measure (PRISM), preliminary validation of the Spanish version in a Latin American population. *Support Care Cancer*. 2013;21:3327-36.
11. Rubin DT, Dubinsky MC, Martino S, Hewett KA, Panés J. Communication between physicians and patients with ulcerative colitis: reflections and insights from a qualitative study of in-office patient-physician visits. *Inflamm Bowel Dis*. 2017;23:494-501.