

# Psychometrische Validierung der deutschen Übersetzung des EPIC-26 zur Erfassung von PROs bei Patienten mit Prostatakarzinom

Nora Tabea Sibert<sup>1</sup>, Sebastian Dieng<sup>2</sup>, Alisa Oesterle<sup>2</sup>, Ernst-Günther Carl<sup>3</sup>, Günter Feick<sup>3</sup>, Simone Wesselmann<sup>1</sup>, Christoph Kowalski<sup>1</sup> für die PCO-Studiengruppe

<sup>1</sup>Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin (DKG), <sup>2</sup>OnkoZert, Neu-Ulm, <sup>3</sup>Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V., Bonn

## Hintergrund

Das Prostatakarzinom (PKa) ist die häufigste Tumorentität des Mannes in Deutschland. Die Mortalität ist dabei vergleichsweise gering bei recht hohen Überlebensraten, die jedoch zum Teil mit schweren Symptomen und Funktionseinschränkungen als Folge der Erkrankung und Behandlung einher gehen können. Deshalb sollten neben klassischen klinischen Parametern (z.B. PSA-Wert) auch Patient-reported Outcome Messungen (PROs) – also die Erfassung von patientenberichteten krankheitsspezifischen Symptomen und Funktionen – wesentlicher Bestandteil der klinischen Ergebnisqualitätsmessung sein.

Aktuelle Studien heben hervor, dass allein durch die Erhebung von PROs das allgemeine Überleben nach einer onkologischen Erkrankung verbessert werden kann<sup>1</sup>. Es ist also von großer Bedeutung, dass zuverlässige und validierte psychometrische Instrumente für die Erfassung von PROs zur Verfügung stehen, die PKa-spezifische Symptome und Funktionen reliabel messen. Der international verbreitete „Expanded Prostate Cancer Index Composite with 26 items“<sup>2</sup> (EPIC-26), ein empfohlenes und verbreitetes Instrument zur Messung von fünf für das PKa wesentlichen Domänen der Ergebnisqualität (irritative/obstruktive, Inkontinenz-, gastrointestinale, sexuelle und hormonelle Symptomatik), wurde von uns in seiner deutschen Übersetzung psychometrisch validiert.

	Arithm. Mittel prä (D)	Arithm. Mittel post (D)	Arithm. Mittel (USA)	Unterschied prä und post (D)	t-Test Vergleich prä und post (p-Wert)	Cronbach's Alpha (D)	Cronbach's Alpha (USA)
Inkontinenz	85,6 (27,3)	74,1 (27,2)	83,2 (22,9)	12,8	9,01 (<0,001)	0,75	0,86
Irritative/obstruktive Symptomatik	77,6 (29,0)	85,0 (26,5)	80,5 (20,2)	-7,2	-4,55 (<0,001)	0,64	0,74
Gastrointestinale Symptomatik	87,7 (28,4)	88,9 (23,0)	85,0 (19,3)	-1,2	-0,87 (= 0,4)	0,78	0,89
Sexualität	54,6 (31,6)	24,0 (23,2)	34,4 (28,1)	33,1	23,12 (<0,001)	0,93	0,90
Hormonelle Symptomatik	84,0 (26,4)	81,9 (22,0)	87,1 (15,0)	2,6	2,03 (=0,04)	0,70	0,70

Tabelle 1: Vergleich von ausgewählten psychometrischen Eigenschaften des deutschen EPIC-26 mit dem originalen US-amerikanischen EPIC-26

	Inkontinenz	Irritative/obstruktive Symptomatik	Gastrointestinale Symptomatik	Sexualität	Hormonelle Symptomatik
Inkontinenz	1				
Irritative/obstruktive Symptomatik	0,380	1			
Gastrointestinale Symptomatik	0,230	0,297	1		
Sexualität	0,193	0,192	0,163	1	
Hormonelle Symptomatik	0,165	0,221	0,275	0,178	1

Tabelle 2: Korrelationen zwischen den unterschiedlichen Domänen

## Methoden

Eine deutsche Übersetzung von Beyer et al.<sup>3</sup> des originär im amerikanischen Englisch entwickelten Fragebogens<sup>2</sup> wurde von 3094 Patienten mit lokalisiertem oder lokal fortgeschrittenem PKa (M0) prätherapeutisch für die „Prostate Cancer Outcome“-Studie beantwortet. 503 dieser Patienten bearbeiteten den Fragebogen zusätzlich posttherapeutisch 12 Monate später. Innere Konsistenz, Sensitivität und Konstruktvalidität des deutschen EPIC-26 wurden untersucht und mit den Validierungsdaten des originalen EPIC-26<sup>2</sup> und anderen Übersetzungen verglichen.

## Ergebnisse

Die innere Konsistenz aller Domänen war zufriedenstellend (Cronbach's Alpha zwischen 0,64 und 0,93). Die Korrelationskoeffizienten zwischen Items und Domänen zeigten akzeptable Zusammenhänge zwischen den Items und den ihnen zugeordneten Domänen (alle > 0,30, nicht dargestellt), wobei die niedrigsten Werte für die Items „blutiger Stuhlgang“ (r = 0,37) and „Brustprobleme“ (r = 0,32) gefunden wurden. Eine konfirmatorische Faktorenanalyse bestätigte die fünf postulierten Domänen als latente Variablen des EPIC-26 ( $\chi^2 = 991,721$ , df = 265, p < 0,001, CFI = 0,95, RMSEA = 0,0356, SRMR = 0,044). Signifikante Unterschiede zwischen prä- und posttherapeutischen EPIC-26 Werten (p < 0,001) wurden in den beiden urologischen und der sexuellen Domäne gefunden.

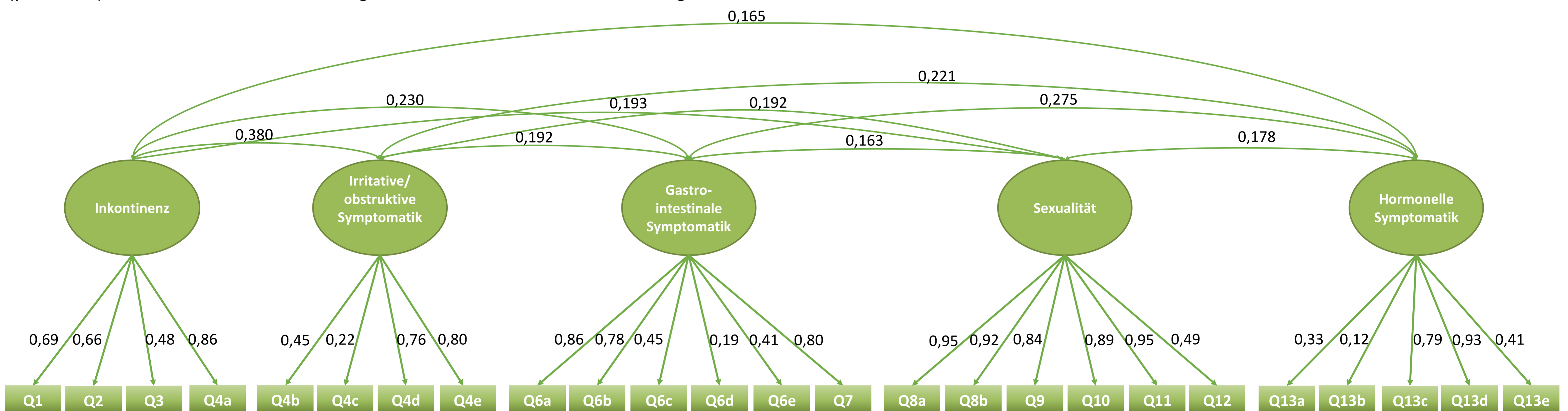


Abbildung 1: Konfirmatorische Faktorenanalyse zur Untersuchung der Konstruktvalidität des deutschen EPIC-26, dargestellt sind die Verteilung auf die Faktoren inklusive Faktorladungen

## Diskussion und Fazit

Unsere Ergebnisse stimmen mit den psychometrischen Messungen des originalen EPIC-26, als auch mit anderen Übersetzungen<sup>4,5</sup> überein. Die Resultate der Sensitivitätsanalyse sind vor dem Hintergrund des Patientenkollektivs (2608 Patienten ausschließlich durch eine radikale Prostatektomie versus 221 Patienten ausschließlich durch Bestrahlung behandelt) plausibel.

Die psychometrischen Auswertungen legen nahe, dass die deutsche Übersetzung des EPIC-26 ein gut konstruiertes Instrument zur Messung patientenberichteter, gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Patienten mit PKa darstellt. Wir unterstützen deshalb die Empfehlung des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)<sup>6</sup>, den EPIC-26 klinisch, als auch für die Forschung zur Erhebung von PROs zu verwenden.

**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT

**ONKOZERT**



## Literatur

- Basch, E., et al., *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial*. J Clin Oncol, 2016. **34**(6): p. 557-65.
- Szymanski, K.M., et al., *Development and validation of an abbreviated version of the expanded prostate cancer index composite instrument for measuring health-related quality of life among prostate cancer survivors*. Urology, 2010. **76**(5): p. 1245-50.
- Beyer, B., et al., *"Expanded prostate cancer index composite" (EPIC-26) : Funktionelles Behandlungsergebnis bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom*. Urologe A, 2015. **54**(11): p. 1591-5.
- Fossa, S.D., et al., *Psychometric testing of the Norwegian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite 26-item version (EPIC-26)*. Scand J Urol, 2016. **50**(4): p. 280-5.
- Vigneault, E., et al., *Validation of the French-Canadian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) in a French-Canadian population*. Can Urol Assoc J, 2017.
- Martin, N.E., et al., *Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer*. Eur Urol, 2015. **67**(3): p. 460-7.

## Kontakt

Nora Tabea Sibert  
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Str. 8  
14057 Berlin  
[sibert@krebsgesellschaft.de](mailto:sibert@krebsgesellschaft.de)