proLékaře.cz | 6.11.2026

Validace dotazníku kvality života pro pacienty s myastenií – česká verze MG-QOL15

Validation of Myasthenia Gravis Quality of Life Questionnaire – Czech Version of MG-QOL15

Souhrn

Úvod: V roce 2000 Task Force MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) doporučila vytvoření MG-specifického QOL dotazníku. V roce 2008 byl vytvořen 15bodový dotazník s názvem Myasthenia Gravis Quality of Life 15 (MG-QOL15). Dotazník prokázal výbornou spolehlivost a velmi dobrou korelaci s ostatními škálami (QMG, MG-ADL, MMT) a rychle se stal součástí hodnocení pacientů v klinických studiích. Cílem naší práce bylo vytvořit oficiální český překlad, provést jeho validaci a především rozšířit MG-QOL15 do běžné klinické praxe. *Metodika:* Český překlad byl schválen profesionálním překladatelem a validován metodou zpětného překladu. Opakovatelnost a reprodukovatelnost byla ověřena na vzorku 40 pacientů. První dotazník pacienti vyplnili v rámci rutinní kontroly, druhý vyplnili s 2–4denním odstupem. *Výsledky:* Pro analýzu opakovatelnosti byl použit Pearsonův koeficient s výsledkem 0,993. U 95 % pacientů bylo skóre v rámci odchylky 2 bodů. Regresní analýzou jsme v našich datech neprokázali větší odchylku s rostoucím celkovým skóre. Hodnota Cronbachova alfa 0,947 prokazuje vysokou vnitřní konzistenci dotazníku. *Závěr:* Dotazník MG-QOL15 je efektivní nástroj k monitorování kvality života u pacientů s myastenií. Oficiální český překlad umožní využití dotazníku v klinické praxi.

Abstract

Background: In 2000, the Myasthenia Gravis Foundation of America task force recommended development of an MG-specific QOL measure. A 15-item Myasthenia Gravis Quality of Life 15 (MG--QOL15) scale was constructed in 2008. The questionnaire proved to be reliable and well correlated with other MG-scales (QMG, MG-ADL, MMT) and it quickly became a part of the evaluation of patients in clinical trials. The aim of our study was to establish an official Czech version, perform validation and enable the MG-QOL15 use in routine clinical practice. *Methods:* Czech translation was approved by a professional translator and then validated through forward-backward translation. Repeatability and reproducibility were tested on a sample of 40 patients. Patients completed the MG-QOL15 during a neuromuscular clinic visit and were asked to complete the second MG- QOL15 2–4 days later. *Results:* The Pearson correlation coefficient between the first and second completion was 0.993. For 95% of patients, the score did not differ by more than 2 points. Regression analysis of our data did not prove systematic bias with higher MG-QOL15 score. Cronbach alpha of 0.947 corresponds to high internal consistency of the questionnaire. *Conclusion:* The MG-QOL15 is an effective tool for monitoring the quality of life in patients with myasthenia. The official Czech translation allows the use of the questionnaire in routine clinical practice.

Tato publikace vznikla na Masarykově univerzitě v rámci projektu MUNI/A/1072/2015 podpořeného z prostředků účelové podpory na specifický vysokoškolský výzkum, kterou poskytlo MŠMT v roce 2016 a v rámci projektu institucionální podpory FN Brno MZ ČR – RVO (FNBr – 6526970).

Autoři práce děkují pacientům, kteří podstoupili vyšetření.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.
The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.
Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.
The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

M. Horáková, S. Voháňka, J. Bednařík

Neurologická klinika LF MU a FN Brno

✉
MUDr. Magda Horáková
Neurologická klinika
LF MU a FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
e-mail:
magda.chmelikova@gmail.com

Přijato k recenzi: 8. 9. 2016
Přijato do tisku: 11. 10. 2016

Klíčová slova

myastenia gravis – škála – kvalita života – validace – dotazník

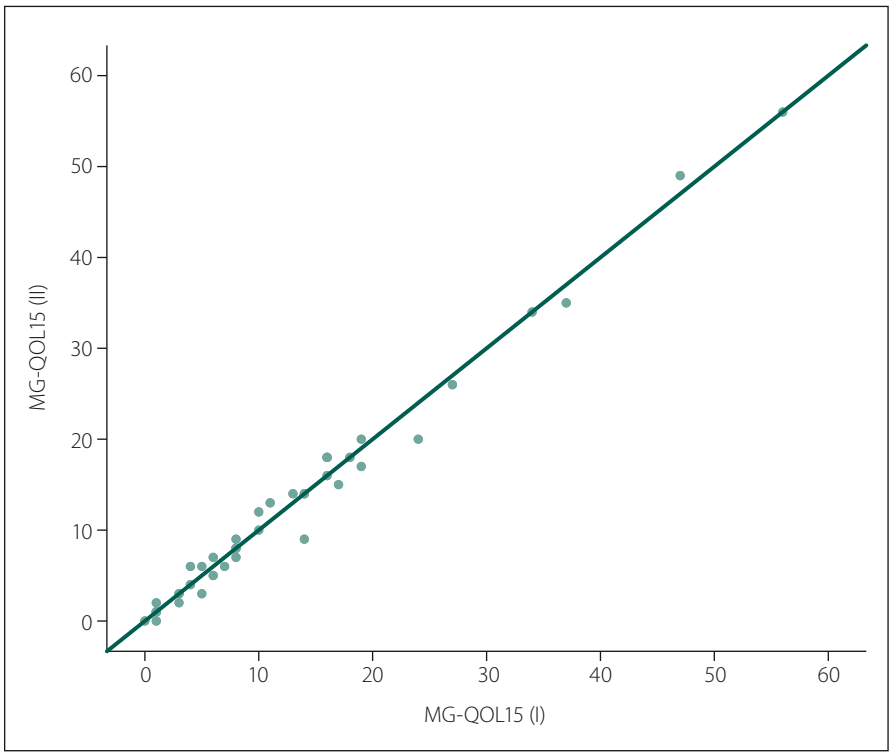
Key words

myasthenia gravis – outcome measure – quality of life – validation – questionnaire

Úvod

Již od 80. let 20. století se v medicíně klade důraz na škály, které hodnotí vliv onemocnění na kvalitu života pacienta a jeho běžné denní aktivity. Zejména jsou takové škály důležité u chronického, vyčerpávajícího a v čase kolísajícího onemocnění, kterým myastenie bezpochyby je. Tyto škály zachycují odlišné aspekty nemoci, než je síla a výdrž měřená objektivními metodami. Souhrnné označení pro škály hodnotící kvalitu života v souvislosti se zdravím je HRQOL (Health-Related

proLékaře.cz | 6.11.2026



Graf 1. Korelace mezi celkovým skóre MG-QOL15.
Na ose x je skóre prvního vyplnění v rámci rutinní kontroly a na ose y je skóre s odstupem 2–4 dní.

Quality Of Life scales). Kvalita života je ovlivněna mnoha různými vlivy, např. fyzickou zdatností, psychickou pohodou, společenskou aktivitou nebo profesním postavením, a správný HRQOL dotazník by měl tyto domény zahrnovat. Výběr otázek v dotazníku hodnotící kvalitu života by měl být ušitý na míru onemocnění. Při konstrukci dotazníku se vychází z toho, co už je o nemoci a populaci pacientů známo, otázky by měly být relevantní dané nemoci a neměly by se překrývat [1]. Názor pacienta je rozhodující, protože někteří dobře tolerují i těžké postižení, zatímco jiní hůře snáší i lehčí projevy nemoci. Tato skutečnost nemusí být dána jen premorbidním nastavením pacienta, ale i okolnostmi, jako je pacientova profesní role a nakolik ji onemocnění omezuje [2].

Nejrozšířenějším HRQOL dotazníkem je Short-Form Survey (SF-36) – obecný dotazník využívaný u mnoha různých onemocnění [3]. Ve studiích ale bylo prokázáno, že SF-36 není dobře využitelný u myastenie, protože pouze otázky na fyzickou zdatnost byly signifikantně rozdílné mezi pacienty a zdravými kontrolami. Opakovaně bylo dokázáno, že myastenie nemá vliv na bolest a mentální zdraví, a tyto otázky jsou tak nadbytečné [4,5]. V roce 2000 proto Task Force MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) doporučila vytvoření MG-specifického QOL dotazníku [2]. V roce 2002 byl v Itálii vytvořen první MG-specifický dotazník – Myasthenia Gravis Questionnaire (MGQ). Klinickými experty i pacienty samotnými bylo navrženo 56 položek, které byly pomocí statistických nástrojů redukovány do konečného čísla 25 [6]. Dotazník dobře obsáhl otázky na fyzickou zdatnost a zvládání běžných denních aktivit (nákupy, čistění zubů atd.), ale nezahrnoval psychické aspekty nemoci. O 6 let později byl vytvořen nový, 60bodový dotazník s názvem Myasthenia Gravis Quality of Life (MG-QOL), který zahrnoval i otázky na sociální a psychickou pohodu [7]. Konstrukce byla obdobná – nejprve bylo experty vytvořeno 100 otázek, a to i na základě rozhovorů s pacienty, a následně byl počet otázek redukován. Výsledný dotazník prokázal výbornou spolehlivost a velmi dobrou korelaci s ostatními škálami (QMG, MG-ADL, MMT) [7]. Přesto téhož roku vznikla nová, 15bodová škála MG-QOL15 odvozená z původního MG-QOL. Důvodem byla příliš velká časová náročnost pro vyplnění i vyhodnocení 60bodového dotazníku. Patnáct otázek bylo vybráno na základě metaanalýzy studie s využitím MG-QOL a následně validováno multicentrickou studií 11 center. Korelace s objektivními škálami byla velmi podobná [8,9].

Od roku 2008 je tak MG-QOL15 hojně rozšířeným HRQOL dotazníkem využívaným téměř ve všech klinických studiích jako jeden ze sekundárních cílů. Každá z 15 otázek může být ohodnocena 0–4 body. Čím vyšší je celkový součet, tím výraznější negativní vliv má myastenie na kvalitu života. Dle dostupné literatury byl přeložen do několika jazyků (japonská, perská, turecká a brazilská verze) [10–13]. Lze předpokládat, že byl přeložen i do mnoha dalších jazyků, ačkoliv toto nebylo publikováno. I v České republice je MG-QOL15 už nyní využíván v několika klinických studiích. Protože pacienti dotazník vyplňují sami, je zřejmé, že musí být v jejich rodném jazyce a překlad musí být jednoznačný a srozumitelný. Ve své podstatě jsou na něj kladeny mnohem vyšší nároky než na překlady objektivních škál, které jsou vyplňovány vyšetřujícím. Překlady využívané v klinických studiích nejsou oficiální a bohužel nejsou ani validované. Cílem naší práce bylo vytvořit oficiální český překlad, provést jeho validaci a především rozšířit MG-QOL15 do běžné klinické praxe.

Soubor a metodika

První fází validace byl český překlad a ověření správnosti a jednoznačnosti překladu metodou zpětného překladu do angličtiny [14]. Český překlad byl schválen profesionálním překladatelem. K zhodnocení jednoznačnosti překladu byl originál i zpětný překlad zkontrolován rodilým mluvčím.

K vyhodnocení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti MG-QOL15 v českém jazyce bylo použito opakované testování (test-retest). Pacienti z Neuromuskulárního centra FN Brno vyplnili dotazník při běžné kontrole a byli požádáni, aby vyplnili druhou kopii s 2–4denním odstupem. Časový odstup byl zvolen ve shodě s validací originální verze MG-QOL15 [15] tak, aby pacienti zapomněli na své předchozí odpovědi a současně se eliminovalo riziko změny zdravotního stavu. Ze stejného důvodu nebyli zařazeni pacienti, u kterých byla při rutinní kontrole navýšena nebo snížena chronická medikace. Do vyhodnocení bylo zahrnuto celkem 40 pacientů, kteří vyplnili oba dotazníky v období únor až srpen 2016.

Ze 40 pacientů bylo 16 žen (40 %) a 24 mužů (60 %). Věkové rozmezí pacientů bylo 34–91 let s věkovým průměrem 63 let. Věk v době prvních příznaků myastenie u na-

proLékaře.cz | 6.11.2026

šeho souboru byl 13–77 let s průměrem 54 let. Protilátky proti acetylcholinovým receptorům byly pozitivní u 38 pacientů (95 %). Čistě okulární formu mělo devět pacientů (22,5 %). Pozitivní anamnéza thymomu byla u čtyř pacientů (10 %).

Data byla zpracována v softwaru SPSS 23. Jako koeficient opakovatelnosti (test-retest coefficient) byl použit Pearsonův korelační koeficient. K posouzení systémového zkreslení byl použit lineární regresní model a Blandův-Altmanův graf [16]. K analýze vnitřní konzistence dotazníku bylo použito Cronbachovo alfa [17].

Výsledky

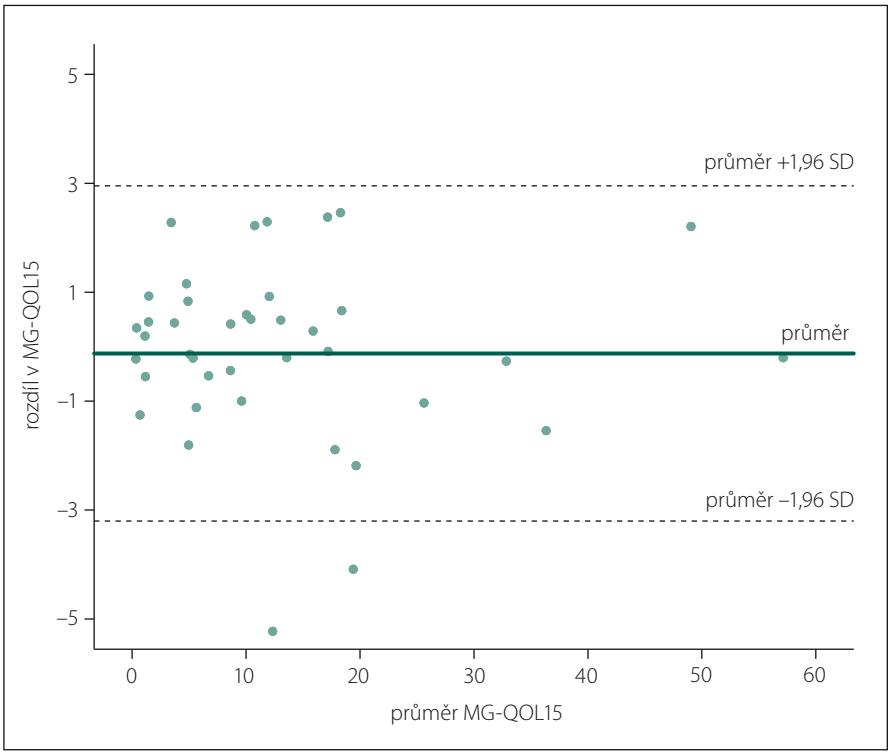
Na grafu 1 je zobrazeno vyhodnocení dotazníků a korelace mezi prvním a druhým vyplněním. Průměrné celkové skóre bylo 12,8 (min. 0, max. 56). Průměrná hodnota absolutního rozdílu v hodnocení činila 1 bod (min. 0, max. 5 bodů). U 95 % pacientů bylo skóre v rámci odchylky 2 bodů. Pouze u dvou pacientů byla odchylka vyšší – při druhém vyplnění o 4 a 5 bodů méně.

Pearsonův korelační koeficient s výsledkem 0,993 ($p \leq 0{,}001$) svědčí pro výbornou opakovatelnost (repeatability) dotazníku.

K vyloučení systémového zkreslení byl vykreslen Blandův-Altmanův graf s 95% limity shody (graf 2). Graf zobrazuje vztah mezi rozdílem v MG-QOL15 skóre a průměrem MG-QOL15 skóre. Z grafu je patrná výrazná odchylka dvou již dříve zmiňovaných subjektů. Regresní analýzou jsme v našich datech neprokázali závislost rozdílu na průměrném skóre MG-QOL15 (intercept –0,12 s $p = 0{,}741$, koeficient 0,001 s $p = 0{,}978$).

Cronbachovo alfa 0,947 dokazuje, že jednotlivé položky vykazují vysokou vnitřní konzistenci.

Maximální rozdíl v hodnocení v rámci jedné položky byly 2 body. Nejčastěji se pacienti lišili svými odpověďmi na otázku 1 („jsem frustrován myastenií“). Rozdílně na ni odpovědělo celkem 12 pacientů. Druhou problematickou položkou byla otázka 4 („omezil jsem své společenské aktivity“), na kterou celkem odpovědělo rozdílně devět pacientů, z toho tři s rozdílem 2 bodů.



Graf 2. Blandův-Altmanův graf – závislost velikosti rozdílu v celkovém skóre na tíži myastenie (průměr MG-QOL15).

Plná přímka odpovídá průměru, čárkované přímky odpovídají 95% limitům shody.

Diskuze

Dotazník MG-QOL15 představuje jednoduchý a efektivní nástroj ke zhodnocení fyzického, sociálního a psychického vlivu myastenie z pacientské perspektivy. Je také vhodný pro dlouhodobé sledování pacientů v rámci studií, ale i v běžné klinické praxi [15]. Výhodou je časová nenáročnost pro personál. Pacienti dotazník vyplňují sami a bez pomoci. Z vlastní zkušenosti můžeme potvrdit, že i pacienti přistupovali k vyplnění dotazníku pozitivně.

Při prvním vyplnění měli pacienti možnost zeptat se na nejasné otázky. Dvakrát byla položena otázka, co přesně znamená být frustrován. Současně i výsledky našeho vyhodnocení potvrzují, že v této otázce nejčastěji docházelo ke změně odpovědi. Po konzultaci s psychology, dle kterých ale neexistuje jiný český ekvivalent a pojem frustrace je v psychologii běžně používán, jsme ji ponechali v původním stavu.

Naše data prokazují výbornou opakovatelnost. S výjimkou dvou subjektů bylo skóre při druhém vyplnění v rámci odchylky 2 bodů, což je na 60bodové škále výborný výsledek. U obou pacientů s výraznější změnou v odpovědích se zřejmě jedná o náhodnou chybu. V žádné položce se nelišili o více než o bod a změny v odpovědích si nebyli vědomi. I s ohledem na tuto náhodnou chybu ale můžeme uzavřít, že rozdíl v celkovém MG-QOL15 skóre o 3 a více bodů je statisticky významný a s 95% pravděpodobností odpovídá změně v pacientově vnímání nemoci. Odchylka v hodnocení je náhodná, bez systémového zkreslení a nezvětšující se s hodnotou celkového skóre. V našich datech jsem také potvrdili vysokou vnitřní konzistenci MG-QOL15. Dokonce hodnota Cronbachova alfa 0,947 je pro potřeby takového dotazníku až příliš vysoká a naznačuje, že některé položky mohou být nadbytečné. Nejvíce korelující byly položky 4 a 5 („omezil jsem své společenské aktivity“ a „myastenie omezuje moji schopnost užívat si koníčků“) s hodnotou korelačního koeficientu 0,877. Dále se jednalo o položky 6 a 7 s hodnotou korelačního koeficientu 0,864 („mám potíže s uspokojením potřeb své rodiny“ a „musím své plány přizpůsobit myastenii“). To je ale spíše otázka pro autory originální verze dotazníku.

V souhrnu, česká verze MG-QOL15 je subjektivní dotazník kvality života pro pacienty s MG, který je velmi dobře využitelný v běžné praxi. Pro dlouhodobou monitoraci je vhodná kombinace s objektivní nebo kompozitní škálou. V úvahu připadá použití QMG, které se ale v praxi příliš neosvědčilo pro časovou i přístrojovou náročnost (spirometr, dynamometr). V našem centru využíváme kompozitní škálu MGC (Myasthenia Gravis Composite) [18], která je složena z položek QMG, MG-ADL a jednoduchého svalo-

proLékaře.cz | 6.11.2026

Příloha 1. Česká verze MG-QOL15.

Jméno pacienta: Datum vyplnění dotazníku:	Uveďte prosím, do jaké míry je každý výrok pravdivý (v posledních několika týdnech)				
	Vůbec ne = 0	Trochu = 1	Poněkud ano = 2	Docela dost = 3	Velmi mnoho = 4
1. Jsem frustrován myastenií					
2. Mám potíže s očima					
3. Mám potíže jíst kvůli myastenii					
4. Omezil/a jsem své společenské aktivity kvůli myastenii					
5. Myastenie omezuje moji schopnost užívat si koníčků a zábavných činností					
6. Mám potíže s uspokojením potřeb mé rodiny kvůli myastenii					
7. Musím své plány přizpůsobit myastenii					
8. Mé profesní dovednosti a pracovní postavení byly negativně ovlivněny myastenií					
9. Mám potíže s mluvením kvůli myastenii					
10. Mám potíže s řízením kvůli myastenii					
11. Jsem v depresi kvůli myastenii					
12. Mám potíže s chůzí kvůli myastenii					
13. Mám problémy navštěvovat veřejná místa kvůli myastenii					
14. Cítím se zdrcen myastenií					
15. Mám problém s vykonáváním svých osobních denních potřeb					
Celkem bodů					

vého testu, je časově nenáročná a byla validována pro český jazyk [19]. Kombinace MGC a MG-QOL15 umožňuje srovnání pacientů jak v čase, tak i mezi skupinami, a to s ohledem na fyzickou zdatnost, zvládání běžných denních činností i vlivu na kvalitu života nemocného. Česká verze MG-QOL15 je v příloze 1.

Seznam použitých zkratek

ADL – Activities of Daily Living
HRQOL – Health-Related Quality Of Life scales
MG – Myasthenia Gravis
MGC – Myasthenia Gravis Composite
MGFA – Myasthenia Gravis Foundation of America
MGQ – Myasthenia Gravis Questionnaire
MG-QOL – Myasthenia Gravis Quality Of Life
QMG – Quantitative Myasthenia Gravis
SF-36 – 36-item Short-Form Survey

Literatura

1. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Intern Med 1993;118(8):622–9.

2. Burns TM. History of outcome measures for myasthenia gravis. Muscle Nerve 2010;42(1):5–13. doi: 10.1002/mus.21713.

3. Brazier JE, Harper R, Jones NM, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. BMJ 1992;305(6846):160–4.

4. Padua L, Evoli A, Aprile I, et al. Health-related quality of life in patients with myasthenia gravis and the relationship between patient-oriented assessment and conventional measurements. Neurol Sci 2014;22(5):363–9.

5. Paul RH, Nash JM, Cohen RA, et al. Quality of life and well-being of patients with myasthenia gravis. Muscle Nerve 2001;24(4):512–6.

6. Padua L, Evoli A, Aprile I, et al. Myasthenia gravis outcome measure: development and validation of a disease-specific self-administered questionnaire. Neurol Sci 2014;23(2):59–68.

7. Mullins LL, Carpentier MY, Paul RH, et al. Disease-specific measure of quality of life for myasthenia gravis. Muscle Nerve 2008;38(2):947–56. doi: 10.1002/mus.21016.

8. Burns TM, Grouse CK, Conaway MR; MG composite and mg-qol15 study group. Construct and concurrent validation of the MG-QOL15 in the practice setting. Muscle Nerve 2010;41(2):219–26. doi: 10.1002/mus.21609.

9. Burns TM, Conaway MR, Cutter GR, et al. Less is more, or almost as much: A 15-item quality-of-life instrument for myasthenia gravis. Muscle Nerve 2008;38(2):957–63. doi: 10.1002/mus.21053.

10. Masuda M, Utsugisawa K, Suzuki S, et al. The MG-QOL15 Japanese version: validation and associations with clinical factors. Muscle Nerve 2012;46(2):166–73. doi: 10.1002/mus.23398.

11. Ostovan VR, Fatehi F, Davoudi F, et al. Validation of the 15-item myasthenia gravis quality of life questionnaire (MG-QOL15) Persian version. Muscle Nerve 2016;54(1):65–70. doi: 10.1002/mus.25002.

12. Taşcilar NF, Saraçli Ö, Kurçer MA, et al. Reliability and validity of the Turkish version of myasthenia gravis-quality of life questionnaire-15 item. Turk J Med Sci 2016;46(4):1107–13. doi: 10.3906/sag-1504-97.

13. Mourão AM, Araújo CM, Barbosa LS, et al. Brazilian cross-cultural translation and adaptation of the "Questionnaire of Life Quality Specific for Myasthenia Gravis – 15 items". Arq Neuropsiquiatr 2013;71(12):955–8. doi: 10.1590/0004-282X20130180.

14. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine 2000;25(24):3186–91.

15. Burns TM, Grouse CK, Wolfe GI, et al, MG Composite and MG-OL15 Study Group. The MG-QOL15 for following the health-related quality of life of patients with myasthenia gravis. Muscle Nerve 2011;43(1):14–8. doi: 10.1002/mus.21883.

16. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. Stat Methods Med Res 1999;8(2):135–60.

17. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. BMJ 1997;314(7080):572.

18. Burns TM. The MG composite: an outcome measure for myasthenia gravis for use in clinical trials and everyday practice. Ann N Y Acad Sci 2012;1274:99–106. doi: 10.1111/j.1749-6632.2012.06812.x.

19. Chmelíková M, Voháňka S, Bednařík J. Myasthenia Gravis Composite – validace české verze. Cesk Slov Neurol N 2016;79/112(5):585–90.