

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

การวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเดงกีในทางคลินิกนั้น มักอาศัยอาการ อาการแสดงทางคลินิก และผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการคือการตรวจนับเม็ดเลือด (complete blood count - CBC) เป็นสำคัญ แต่การวินิจฉัยด้วยวิธีดังกล่าวนั้น โดยเฉพาะในผู้ใหญ่มีความจำเพาะเจาะจงน้อย บางครั้งอาจแยกได้ยากจากการติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น โรคติดเชื้อที่ไม่ใช่ไวรัส เช่น มาลาเรีย โรคฉี่หนู (leptospirosis) เป็นต้น รวมทั้งโรคไม่ติดเชื้ออื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บางรูปแบบของ มะเร็งเม็ดเลือดขาว (acute leukemia) ทำให้การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันมีความสำคัญ โดยเฉพาะในการเฝ้าระวังโรค การควบคุมโรค การหาอุบัติการณ์ที่แท้จริง และในงานวิจัย

การยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเดงกีนั้น วิธีมาตรฐาน (gold standard) ในปัจจุบันใช้วิธี Haemagglutination inhibition test (HAI หรือ HI) หรือ Enzyme-linked Immunoassay (ELISA) method ซึ่งต้องเจาะเลือดผู้ป่วยสองครั้งห่างกัน 1-4 สัปดาห์ หรือถ้าใช้วิธีเดียวในการตรวจหา IgM ก็สามารถวินิจฉัยใช้เลือดออกได้แต่มักจะให้ผลลบกวปลายสัปดาห์แรก แต่สามารถ cross react กับ Flavivirus ด้วยกัน เช่น Japanese encephalitis virus ได้ ซึ่งเป็นโรคติดเชื้อไวรัสที่พบได้ในประเทศไทย และสามารถให้อาการใช้ไม่ทราบสาเหตุได้เช่นกัน

การวินิจฉัยโรคติดเชื้อด้วยวิธีการขยายสารพันธุกรรม (Polymerase Chain Reaction - PCR) นั้น สามารถวินิจฉัยโรคได้โดยการเก็บสิ่งส่งตรวจเพียงครั้งเดียว และสามารถวินิจฉัยโรคได้เร็วตั้งแต่ในระยะแรก ๆ ของโรค อีกทั้งมีความจำเพาะสูง ซึ่งเป็นข้อได้เปรียบกว่าการวินิจฉัยโดยการหา antibody ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

สิ่งส่งตรวจอื่นในการวินิจฉัยโรคนอกเหนือจากเลือด เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ น้ำลาย หรือ เซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้ม นั้นสามารถใช้วินิจฉัยโรคติดเชื้อหลายชนิดได้ และมีข้อได้เปรียบกว่าการวินิจฉัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจเป็นเลือดคือ ทำได้ง่ายและรวดเร็ว ช่วยเพิ่มความสะดวกแก่ทั้งเจ้าหน้าที่ และตัวผู้ป่วยเอง ทำให้หลีกเลี่ยงการเจาะเลือดผู้ป่วยซึ่งมีแนวโน้มว่าจะมีเลือดออกง่ายอยู่แล้วในผู้ป่วยที่เป็นไข้เลือดออกหรือผู้ป่วยที่มีเกร็ดเลือดต่ำ

## 1.2 คำถามการวิจัย (Research Question)

### คำถามหลัก (Primary Research Question)

การใช้การตรวจ PCR สำหรับไวรัสเดงกีจากน้ำลาย สามารถใช้ในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีในผู้ใหญ่ได้หรือไม่

### คำถามรอง (Secondary Research Questions)

1. การใช้การตรวจ PCR สำหรับไวรัสเดงกีจากเซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้ม สามารถใช้ในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีในผู้ใหญ่ได้หรือไม่

2. สามารถใช้การตรวจ PCR สำหรับไวรัสเดงกีจากน้ำลายและ/หรือเซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้มในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีในผู้ใหญ่ได้หรือไม่ในวันที่ไข้ลง หรือก่อนไข้ลงกี่วัน

## 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objectives)

1. เพื่อศึกษาความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), positive predictive value, negative predictive value และ accuracy ของวิธีการขยายสารพันธุกรรม (RT-PCR) ของเชื้อไวรัสเดงกีจากน้ำลายในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกี เทียบกับวิธีมาตรฐาน คือการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue antibody) ด้วยวิธี ELISA จากเลือด

2. เพื่อศึกษาความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), positive predictive value, negative predictive value และ accuracy ของวิธีการขยายสารพันธุกรรม (RT-PCR) ของเชื้อไวรัสเดงกีจากเซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้มในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกี เทียบกับวิธีมาตรฐาน คือการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเดงกี (dengue antibody) ด้วยวิธี ELISA จากเลือด

3. เพื่อศึกษาความไว (sensitivity) ในการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีจากสิ่งส่งตรวจคือน้ำลายและเซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้มในวันต่าง ๆ ก่อนไข้ลง และวันที่ไข้ลง

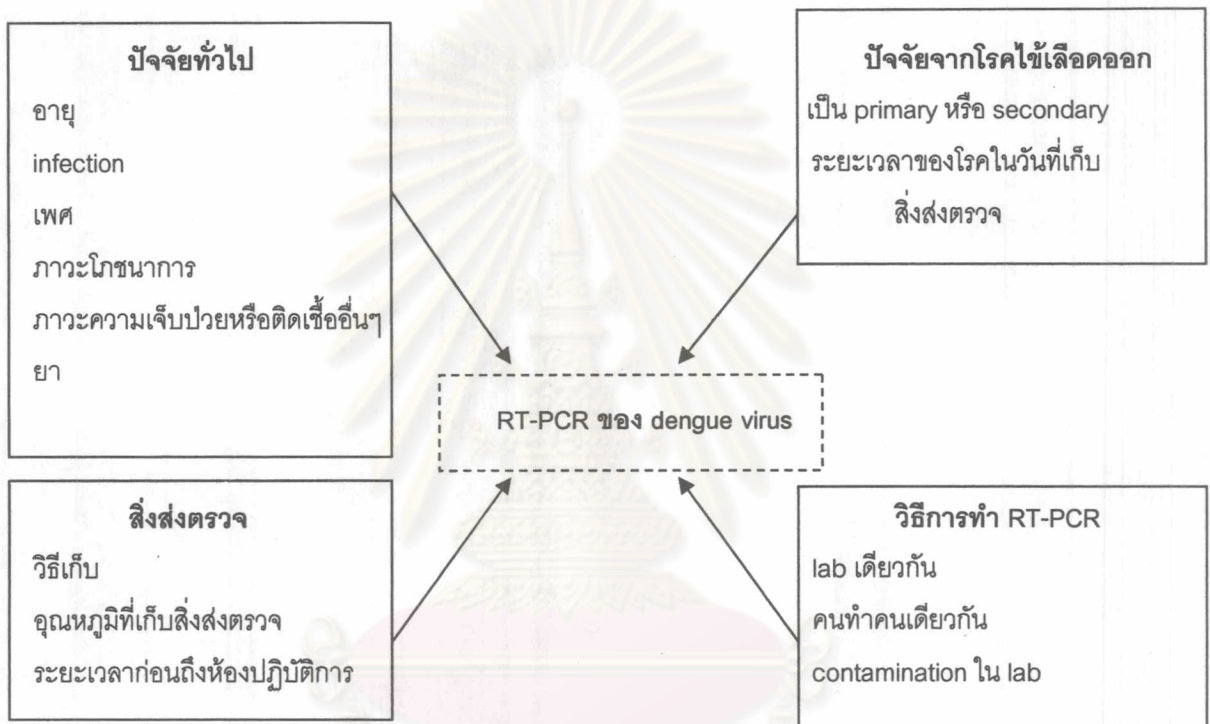
## 1.4 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive study)

### 1.5 สมมุติฐานของการวิจัย (hypothesis)

สามารถใช้วิธีการขยายสารพันธุกรรม (RT-PCR) ของเชื้อไวรัสเดงกีจากน้ำลาย และ/หรือ เซลล์เยื่อกระดูกพุงแก้ม ในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีในผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้

### 1.6 กรอบความคิดในการทำวิจัย (Conceptual Framework)



### 1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

วันที่ไข้ลง หมายถึง วันที่วัดอุณหภูมิทางปากได้ต่ำกว่า 37.5 องศาเซลเซียส โดยที่ไม่มี อุณหภูมิสูงกว่า 37.5 องศาเซลเซียสอีกเลยหลังจากนั้น ทั้งนี้ไม่นับกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้ป่วยมีไข้ขึ้น อีกจากสาเหตุอื่น หรือภาวะแทรกซ้อนอื่นขณะที่อยู่ในโรงพยาบาล

โรคติดเชื้อไวรัสเดงกี (Dengue Infection) หมายความรวมถึง กลุ่มอาการไข้ไม่ทราบสาเหตุที่ เกิดจากเชื้อไวรัสเดงกี (Undifferentiated fever or viral syndrome), ไข้เดงกี (Dengue Fever, DF), ไข้เลือดออก (Dengue Hemorrhagic fever, DHF) และ ไข้เลือดออกช็อค (Dengue Shock Syndrome, DSS)

### 1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected Benefits & Application)

1. สามารถวินิจฉัยโรคไขเลือดออกได้เร็วขึ้นกว่าวิธีมาตรฐาน
2. สามารถวินิจฉัยโรคไขเลือดออกได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจที่ไม่ใช่เลือด
3. สามารถวินิจฉัยโรคไขเลือดออกได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเพียงครั้งเดียว



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย