

บทที่ 1

บทนำ



## ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

ปัจจุบันวิธี PCR Assay เป็นวิธีที่นำมาใช้ในการศึกษาทางการแพทย์มากมาย การใช้ PCR Assay ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori ที่ผ่านมามีส่วนใหญ่มุ่งเน้นการตรวจจากชิ้นเนื้อของกระเพาะอาหาร ซึ่งเป็นวิธีการตรวจที่ต้องใช้การส่องกล้อง Endoscope แต่ในปัจจุบันได้มีการศึกษาวิธีการวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori โดย PCR Assay จากน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร โดยใช้ Primer ต่างๆ และได้ผลเป็นที่น่าพอใจในระดับหนึ่ง (ความไวประมาณ 70-90% ความจำเพาะประมาณ 85-100%) ซึ่งวิธีนี้มีข้อดีคือ less invasive เนื่องจากไม่จำเป็นต้องใช้การส่องกล้องตรวจ ใช้เพียงการใส่ NG-Tube ไปได้จากกระเพาะอาหาร และราคาไม่แพงเมื่อเทียบกับ Non-invasive test อื่นๆ เช่น (Urea breath test commercial kit of stool antigen) รวมทั้งยังมีข้อดีกว่า Non-invasive Test อื่นๆ คือ เป็นเครื่องมือที่จะใช้ในการศึกษาวิจัยต่อไปในอนาคต เช่น การตรวจการติดเชื้อ H.pylori ในเด็ก (มีรายงานว่ามีการ Perinatal transmission) การศึกษาทางระบาดวิทยา เพื่อดู strain ในแต่ละพื้นที่หรือดู Disease outcome ในแต่ละ strain, การตรวจเพื่อค้นหาว่ามีเชื้อที่ก่อโรคหรือไม่, เพื่อพิจารณาให้การรักษาที่เหมาะสม (จะได้ผลในการตรวจทราบภายใน 6 ชม.)

ปัจจุบันยังไม่มีการพัฒนาเทคนิค และศึกษาถึงความไว, ความจำเพาะ และความแม่นยำของการตรวจวินิจฉัยชนิดนี้ในประเทศไทย, รวมทั้งการใช้ new primer ที่เหมาะสมสำหรับ H.pylori ในแถบภูมิภาคนี้ในการทำ PCR เพราะฉะนั้นจึงเป็นที่มาของการทำวิจัยนี้

## คำถามของการวิจัย (Research questions)

### คำถามหลัก (Primary research question)

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori ด้วยวิธี PCR จากน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร มีความไวและความจำเพาะในการวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori เป็นร้อยละเท่าไร

### คำถามรอง (Secondary research question)

เทคนิควิธีการทำ PCR เป็นอย่างไร และการเลือกใช้ primer ที่เหมาะสมในการทดสอบ H.pylori ควรทำอย่างไร

### วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (objective)

#### วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อให้ทราบถึงผลของการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori ด้วยวิธี PCR จากน้ำย่อยในกระเพาะอาหารว่าจะมีความไว ความจำเพาะ ความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori เป็นร้อยละเท่าไร เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ เลือกใช้วิธีการตรวจเพื่อวินิจฉัย H.pylori ทางคลินิกต่อไป

#### วัตถุประสงค์รอง

เพื่อให้ทราบถึงเทคนิควิธีการทำ PCR การเลือกใช้ Primer ในการทดสอบ H.pylori จากน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร

### ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected Benefits & Application)

#### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้โดยตรง

ทราบถึงความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำของการตรวจหาเชื้อ H.pylori ด้วยวิธี PCR ในน้ำย่อยจากกระเพาะอาหาร ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori และเป็นเครื่องมือในการวินิจฉัยในอนาคตที่ไม่ invasive

#### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้โดยอ้อม

1. ช่วยให้ภาควิชาต่างๆ ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้มีโอกาสพัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ H.pylori ด้วยวิธี PCR อันจะมีประโยชน์ต่อการให้บริการผู้ป่วย และการวินิจฉัยเกี่ยวกับ H.pylori ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ต่อไปในอนาคต

2. สามารถกำหนดแนวทางในการดูแลผู้ป่วยแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก ส่วนต้นในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยอาศัยข้อมูลการวินิจฉัยของตนเอง
3. เสริมสร้างความสัมพันธ์ระหว่าง ภาควิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาจุลชีววิทยา ภาควิชาสูติศาสตร์ และภาควิชาพยาธิวิทยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการทำวิจัยและการให้บริการผู้ป่วยต่อไปในอนาคต
4. นำไปสู่โครงการวิจัยย่อยของแต่ละภาควิชา โดยอาศัยฐานะข้อมูลและกลุ่มผู้ป่วย จากโครงการนี้