

# Journal of Medical Globalization

Bangkokthonburi University, Thailand

#### **Editorial**

The 2024 Action Plan of the journal

Yosananda Chantravekin

### **Original Article**

Recognition threshold and preference of salt taste: hypertensive versus healthy individuals

Thongnard Kumchai, Basel Mahardawi, Aree Wanasuntronwong, Pirasut Rodanant, Wichai Jindadumrongwech, Natthamet Wongsirichat

### **Special Article**

Importance of medical device testing laboratory to medical device development

Viwat Chantrasatit, Wichit Tharanon

**❖** White-coat hypertension: the ambiguity in our practice

Chanakarn Sapkrueyart, Thongnard Kumjai



Copyright ©2022 **Journal of Medical Globalization.** All right reserved. https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob/

**Bangkokthonburi University** 

16/10 Leabklongtaweewatana Rd., Taweewatana, Bangkok 10170 Thailand

Tel: 02-8006800 ext. 2013 | Email: jmedglobal@bkkthon.ac.th

# บทบรรณาธิการ | Editorial

# แผนการดำเนินงานวารสารในปี 2567

# The 2024 Action Plan of the journal

เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2566 ที่ผ่านมา กระผมได้มีโอกาสได้นำเสนอผลการดำเนินงานในรอบปี 2566 และแนวทางดำเนินงาน วารสารในปี 2567 ให้กับที่ประชุมผู้บริหารกลุ่มคณะทางวิทยาศาสตร์สุขภาพของมหาวิทยาลัย ซึ่งในที่ประชุม กระผมในฐานะบรรณาธิการได้ กล่าวขอบพระคุณในความร่วมมือของหลายๆ คณะ ทำให้ทางวารสารสามารถดำเนินการจัดทำวารสารทั้ง 3 ฉบับของปี 2566 ได้เป็นที่เรียบร้อย นอกจากนี้ กระผมได้ยกประเด็นที่จะขอให้ทางมหาวิทยาลัยพิจารณาดำเนินการไว้ 2 ประเด็นด้วยกัน ได้แก่ การพิจารณานับการตีพิมพ์บทความ ในวารสารฯ เป็นภาระงาน และการนับบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารเป็นผลงานวิชาการในระบบประกันคุณภาพ ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนให้มีการ ตีพิมพ์บทความลงในวารสารเพิ่มมากขึ้น

สำหรับแผนการดำเนินงานในปี 2567 ทางวารสารจะปรับจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความ ให้เป็น 3 ท่าน เพื่อให้สอดคล้อง ตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 และประกาศคณะกรรมการมาตรฐานการอุดมศึกษา เรื่อง หลักเกณฑ์การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิทยานิพนธ์หรือส่วนหนึ่ง ของวิทยานิพนธ์ในวารสารระดับชาติ และวารสารระดับนานาชาติ พ.ศ. 2565 ซึ่งกำหนดให้ "มีการตรวจสอบคุณภาพของบทความโดย ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบบทความ (peer reviewer) ซึ่งเป็นบุคคลภายนอกจากหลากหลายสถาบัน อย่างน้อย 3 คน" และเมื่อดำเนินการวารสาร ประจำปี 2567 ได้ครบถ้วน ทางกองบรรณาธิการน่าจะ submit วารสารเข้าสู่ฐานข้อมูล TCI ในช่วงต้นปี 2568 ได้ตามแผนที่วางไว้

ทางกองบรรณาธิการคาดหวังเป็นอย่างยิ่งว่า หากวารสารได้รับการพิจารณาให้อยู่ในฐานข้อมูล TCI กลุ่ม 1 หรือ 2 แล้ว จะสามารถรองรับ การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยและผลงานวิชาการของคณาจารย์ นักศึกษา และบุคลากร ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย สมกับความตั้งใจ ของคณะผู้บริหารมหาวิทยาลัยที่จัดตั้งวารสารนี้ขึ้นมาแต่แรก และจะช่วยเสริมการจัดการเรียนการสอนและการประกันคุณภาพการศึกษาสำหรับ กลุ่มคณะทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ซึ่งได้มีการขยายตัวอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาที่ผ่านมาครับ





#### Original Article

# เกณฑ์การรับรู้และความชอบของรสชาติเกลือ: ผู้ที่มีความดันโลหิตสูงเทียบกับผู้ที่มีสุขภาพดี Recognition threshold and preference of salt taste: hypertensive versus healthy individuals

ทองนารถ คำใจ¹ บาเซิล มหาดาวี² อารี วนสุนทรวงศ์³ พีรศุษม์ รอดอนันต์³ วิชัย จินดาดำรงเวช¹ ณัฐเมศร์ วงศ์สิริฉัตร¹ Thongnard Kumchai¹ Basel Mahardawi² Aree Wanasuntronwong³ Pirasut Rodanant³ Wichai Jindadumrongwech¹ Natthamet Wongsirichat¹\*

<sup>1</sup>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

<sup>2</sup>คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<sup>3</sup>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

<sup>1</sup>Faculty of Dentistry, Bangkokthonburi University

<sup>2</sup>Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University

<sup>3</sup>Faculty of Dentistry, Mahidol University

#### บทคัดย่อ

การศึกษานี้ดำเนินการเพื่อวัดเกณฑ์รสชาติเค็มและประเมินระดับความชอบรสเค็มระหว่างคนไทยที่มีความดันโลหิตสูงและมีสุขภาพดี ใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ที่มีความเข้มข้นต่างกันโดยมีเปอร์เซ็นต์โซเดียมคลอไรด์บรรจุอยู่ในน้ำกลั่นเท่ากับ 0% 0.25% 0.5% 0.75% 1% และ 2% เพื่อตรวจวัดเกณฑ์รสชาติเกลือของผู้เข้าร่วม 48 คน โดยแบ่งออกเป็น กลุ่มควบคุม (25) และกลุ่มความดันโลหิตสูง (23) ผู้เข้าร่วมทุกคนที่มีอายุ ตั้งแต่ 30 ถึง 50 ปี โดยกลุ่มเดิมไม่มีประวัติความดันโลหิตสูง ผู้ทดลองทุกคนผ่านการทดสอบโดยระบุรสชาติเค็มได้ (โดยใช้โซเดียมคลอไรด์ความเข้ม ข้นต่างกัน) และให้คะแนนความชอบรสเค็ม (โดยมีความดันโลหิต สูงและผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p > 0.05) ในทางตรงกันข้าม ความชอบรสเค็มมีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญ โดยผู้เข้าร่วมที่มีสุขภาพดีจะชอบรสเค็มมากกว่า (p < 0.05)

การประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติ: ภาวะความดันโลหิตสูงไม่เปลี่ยนแปลงหรือทำให้การรับรู้รสเค็มลดลง นอกจากนี้ ผู้ที่เป็นโรคความดันโลหิต สูงยังมีตัวบ่งชี้ที่ดีในการปฏิเสธรสเค็ม ซึ่งอาจเป็นปัจจัยบวกในการจำกัดการบริโภคเกลือ เนื่องจากปริมาณที่มากเกินไปอาจทำให้เกิดความดันโลหิต สงได้

#### คำสำคัญ:

ความดันโลหิตสูง โซเดียมคลอไรด์ รสชาติ การรับรู้รส เกณฑ์การรับรส

#### Abstact

This study was conducted to measure salty taste threshold and evaluate the degree of preference of salty taste between hypertensive and healthy Thai people. Different concentrations of sodium chloride solution with percentages of sodium chloride they contained as distilled water (0%), 0.25%, 0.5%, 0.75%, 1%, and 2% were used to detect salt taste threshold among 48 participants that were divided into the control group (25) and hypertension group (23).

#### Correspondence to: ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ทันตแพทย์ ณัฐเมศร์ วงศ์สิริฉัตร

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

Tel: (+66) 2800-6800

E-mail: natthamet.won@mahidol.ac.th

J Med Glob 2023 Sep; 2(3)

Website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob

ISSN: 2821-918X (Online)

How to cite this article: Thongnard Kumchai, Basel Mahardawi, Aree Wanasuntronwong, Pirasut Rodanant, Wichai Jindadumrongwech, Natthamet Wongsirichat. Effectiveness of Recognition threshold and preference of salt taste: hypertensive versus healthy individuals. J Med Glob. 2023 Sep;2(3): 39-47.

All participants aged from 30 to 50 years with the former group having no history of hypertension. Every subject underwent a test where they recognized the salty taste (using different concentrations of sodium chloride) and rated their liking of the salty taste (with concentrations of 1% and 2% of sodium chloride). Salty taste thresholds between hypertensive and healthy people were not significantly different (p > 0.05). In contrast, salty taste preference was significantly different, with the healthy participants having a higher preference for the taste (p < 0.05).

Practical application: having hypertension does not alter or impair salty taste perception. Moreover, hypertensive participants showed a good indicator of rejecting salty taste, which may be a positive factor in limiting their salt intake, as the excess amounts may lead to a high blood pressure.

Keywords:

hypertension, sodium chloride, taste, taste perception, taste threshold.

#### **INTRODUCTION**

Hypertension is considered a major contributing factor to stroke, cardiovascular diseases, and kidney disease. It was documented that 970 million people are affected, and 9 million people are killed by hypertension each year (Chockalingam et al. 2006). High blood pressure is called the "silent killer" since it often has no warning signs or symptoms (Kalehoff and Oparil 2020; Rapport 1999). In Thailand, it is considered one of the major causes of cardiovascular diseases. According to the statistics, 25 percent of the Thai population is reported to be suffering from hypertension which is about 13 million people but only 44 percent are aware of their condition (Reddy et al. 2015; Tiptaradol and Aekplakorn 2012).

Sodium is considered an important nutrient for the body. It is required in a very small amount; 500 mg to 1500 mg of sodium per day is considered optimal (Cook et al. 2020). It helps in the regulation of the fluid balance in the body, but excess salt consumption can pose a threat to the kidneys as it becomes difficult to excrete (Mente et al. 2021). In the majority of people, excess sodium is excreted through urine and sweat, however in some situations, due to certain genetic characteristics, the excess sodium is not excreted and is retained in the body, which was estimated to occur in 20% of the population (Liu et al. 2014). The retention of sodium leads to an increase in the extracellular volume, thus leading to higher cardiac output with high tissue perfusion. Due to the continued high pressure, the ventricular chambers become narrower and thicker which forces the heart to work harder leading to enlarged heart muscle. The force increases with each contraction and higher pressure damages the heart vessels raising the blood pressure (Aslanger et al. 2016).

Sodium chloride has been utilized in various scientific investigations related to blood pressure. The relationship between salt intake and blood pressure was first suggested by Ambard and Beaujard in 1904 (Ha 2014). Later, it has been reported that a diet with higher-

than-normal salt intake (15 grams/day) leads to hypertension. In addition, when this amount was reduced, it took around six months for blood pressure to get back to normal (Liu et al. 2014). This indicates that consuming salt in larger amounts is a risk factor for hypertension and it may pose a higher risk to participants who already have high blood pressure. On the other hand, it has been demonstrated that a low-salt diet was beneficial in treating hypertension (Ha 2014; He and MacGregor 2002; Kempner 1948). Nevertheless, it is still inconclusive whether participants with hypertension have a lower preference for salty taste, which may contribute to further helping these participants adhere to the doctor's recommendation and reduce their overall intake. Therefore, the purpose of this study was to measure salt taste threshold and compare the preference for salty taste between hypertensive and healthy Thai participants.

#### MATERIALS AND METHODS

This study was approved by the Committee in the Ethics of Research in Human Being of Dentistry and Pharmacy Mahidol University Institutional Review Board with Protocol No. MU-DT/PY-IRB 2016/046.1909. The procedure was explained to all participants and written consent was obtained from each participant prior to the experiment.

#### Sodium chloride solution preparation

Food-grade salt and distilled water were used to prepare the test solutions. A sodium chloride solution of 1M was prepared with 58.4 grams of salt. Six solutions used for the experiment were diluted from the 1M Sodium chloride solution. The solutions diluted were graded by percentages of sodium chloride they contained as distilled water (0%), 0.25%, 0.5%, 0.75%, 1%, and 2%. The solution was prepared in advance and stored in bottles at room temperature at the Oral Biology Laboratory.

#### Enrolled sample

The participants for this study were healthy and hypertensive individuals between the ages of 30 to 50. Initially, the control and the hypertensive group had 30 participants each. Participants were selected according to the inclusion and exclusion criteria shown in Table 1.

#### Sample size calculation

The sample size of 30 participants were calculated based on the study of the previous clinical studies (85.7%). Although the minimum required sample size for a 95% confidence interval (the level of significance for all statistical tests) was 25 participants, a sample size of 25 participants were enrolled. However, this study should use only 25 participants both groups. Note that the experiment was not successful in 2 participants from the study group, therefore, they were excluded. So, the study group had only 23 participants.

Table 2. showed the steps involved in the experiment. Participants who met these criteria were subsequently approached to participate in the research. The participants were informed about the procedure of the experiment and the test solution, and a consent form was obtained (Nikam 2015).

Subjects were asked to refrain from smoking, consuming alcohol, and eating or drinking anything except water for one hour before the experiment and were told to brush their teeth with water only. A questionnaire was provided to record the medication history of the participants such as the medications consumed, time, and frequency of consumption.

#### Salt recognition threshold and level of preference

Participants were blinded to the content and the strength of the solutions. They were asked to specify when and what tastes they recognize, as well as their feeling for each concentration (Nikam 2015). Participants were given 20 ml of the test solution in a plastic cup starting from the lowest concentration to the highest concentration. Each solution was rinsed for 5 seconds and between each concentration the mouth was rinsed with plain water to prevent any carry-on effect (Nikam 2015). The solution at which the participant correctly identified the taste was the recognition threshold. To confirm, the participants were given the preceding lower concentration. Subsequent lowering of the concentrations was done until no taste was perceived by the participant, but termination of taste sensitivity was done if no taste was perceived, and the concentration was assumed to be correctly identified. The concentration at which the taste solution was correctly identified by the participant two times in a row and failed to identify the taste solution at the preceding lower concentration was labeled as the recognition threshold (Nilsson 1979). Moreover, participants were asked to mark the location where they feel the taste such as the lateral side of the tongue or the palate. Using a Vertical 5-Point labeled scale, each person marked his/her feeling for the concentration, being extremely strong, strong, neutral, weak, and extremely weak. Labeled Affective Magnitude (LAM) test was used to assess the participant's preference for the solution at 1% and 2% solution, also using a Vertical 5-Point labeled scale to record the result, being extremely like (5), like (4), neutral (3), dislike (2) and extremely dislike (1) (Simmen et al. 2004).

**Table 1** The selection of participants.

Inclusion Criteria	Exclusion Criteria:
O Healthy Participants aged 30-50	O Smokers
O Participants aged 30-50 with a medical history of hypertension.	O Addiction to alcohol
	O Oral Lesion
	O Illnesses that could alter taste:
	O Diabetes Mellitus
	O Facial Nerve Palsy

- 2. The participants correctly identified the taste.
- 3. The same concentration was reapplied.
- 4. Explained the procedure to the participants.
- 5. Participants rinsed their mouths with water.
- 6. Correctly identified the taste twice.
- 7. This concentration was the recognition threshold.

#### Statistical Analysis

For this study, the data collected were analyzed using the program SPSS (PASW version 18). To compare the means of the two groups, Independent Samples Mann-Whitney U Test was used. A p-value of less than 0.05 indicated statistical significance between the test and the control groups.

#### **RESULTS**

From Table 3, it could be seen that there was no significant difference in the taste recognition threshold between the hypertension and non-hypertension groups. Fig. 1 was right skewed for both the groups. The median threshold for both groups was 2 (*p*-value= 0.16).

Regarding the LAM, and as seen in Fig. 2. The median for LAM1% is 2.5 for hypertension and 4 for the non-hypertension group. There was a significant difference between the 2 groups (*p*-value= 0.04). In other words, salty taste preference was significantly less in the hypertensive group. Data on 5 participants were lost (3 study, 2 control). Thus, the results are based on 45 participants.

From Fig. 3, it could be noticed that for the taste threshold in the control group, the tongue was the main area where taste was perceived (62.5%). From further breakdown in Fig. 4, it was seen that the middle of the tongue had the highest percentage of recognition with 34.8%. The other areas had an equal percentage of taste perception.

As for the taste threshold hypertension group, the tongue was again the main area where taste was perceived (69.4%) (Fig. 5). From further breakdown in figure 6, it was seen that the middle of the tongue had the highest percentage of recognition with 44.0%. The other areas varied and had larger differences between each other as compared to the control. (Fig. 6).

#### **DISCUSSION**

As mentioned earlier, it is well-documented that higher-thannormal salt intake has a negative consequence on an individual's overall health, represented mainly by elevated blood pressure and what it could result in at a later stage, such as cardiovascular diseases and stroke (Ha 2014). Moreover, this could be a bigger problem if participants diagnosed with hypertension still consume relatively high amounts of salt. On the other hand, it would be beneficial if these participants lose their preference for salt following a certain period of time, during which salt intake is reduced, as suggested by their medical consultant. Thus, this study was carried out, in order to investigate whether participants who had high blood pressure were still sensitive to salty tastes as same as healthy individuals and if the overall taste of salt was still preferred for those participants, as opposed to normal people.

Table 3 Summary of the median threshold and the median LAM 1%

Crown of portions to	_	Threshold Median		LAM 1% Median (Min, Max)
Group of participants	n	n (Min, Max)	n	LAM 1% Median (Min, Max)
Hypertension group	23	2 (2,6)	22	2.5 (1,5)
Non-hypertension group	25	2 (2,5)	23	4 (1,5)
P-value		0.16		0.04*

n: number, LAM: Labeled Affective Magnitude

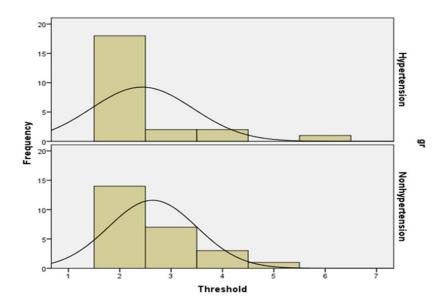


Fig. 1 recognition threshold between hypertension and non-hypertension groups

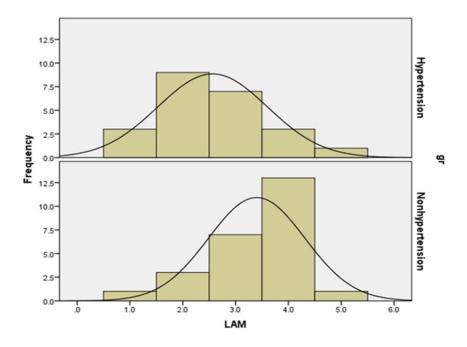


Fig. 2 Labeled Affective Magnitude (LAM) between hypertension and non-hypertension groups.

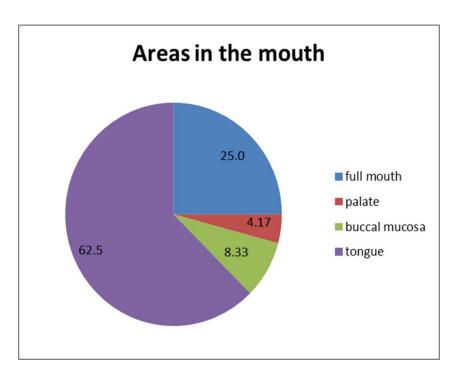


Fig. 3 breakdown of areas in the mouth where salt taste was perceived in the control group.

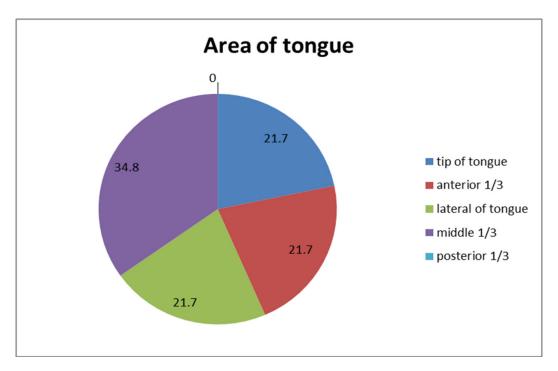


Fig. 4 breakdown of areas of the tongue where salt taste was perceived in the control group.

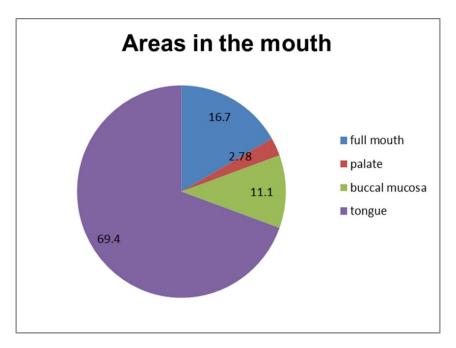


Fig. 5 breakdown of areas in the mouth where salt taste was perceived in the hypertension group.

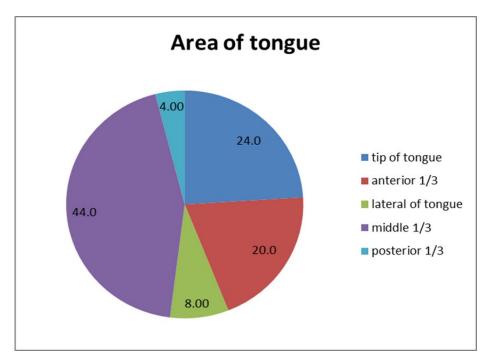


Fig. 6 breakdown of areas of the tongue where salt taste was perceived in the hypertension group.

In this study, salt-recognition threshold (sodium chloride solution 0.25%) was not statistically significant between the groups, meaning that hypertensive participants were still able to spot the salty taste similarly to healthy individuals, and high blood pressure did not relate to this ability, nor had any effect on it. This was also confirmed by other studies. Fischer et al (Fischer et al. 2012) conducted a study on a very large population (2,371 people) and concluded that salt recognition was the same between healthy and hypertensive participants. Another investigation was done by Kim et al (Kim et al. 2017) to evaluate the salt-taste threshold among participants with untreated hypertension. Their results indicated that even these participants still had the same threshold, compared with healthy people.

The tongue was the main part involved in recognizing the salt taste, which was not surprising. In addition, other parts of the oral cavity were also involved. The reason was the presence of taste receptors in several locations in the oral cavity (Breslin and Huang 2006). Regarding the tongue specifically, the middle third of it had the highest percentage of recognition. This could have occurred by chance, especially since this type of report was done subjectively, i.e., reported by the participants and how they felt, which might differ between individuals. On the other hand, it could be related to the presence of Type III taste receptor cells, which are located in the middle area of the tongue, among other areas (Dutta Banik et al. 2020; Finger 2005).

Overall, hypertensive, and healthy participants showed similar results with respect to the parts of the tongue and taste recognition, which also implies that high blood pressure does not alter this phenomenon.

Interestingly, this investigation indicated that hypertensive participants showed less preference for the salty taste, compared to healthy people. The reason behind this is the possibility that such participants may have switched to a low-salt diet and over a period of time have adapted to it, leading to a decreased preference for salt. Although the enrolled sample had a wide age range (30-50 years), it has been stated that there was no difference in perception and pleasantness of salty taste between young adults and older adults (Sato et al. 2022). Thus, this factor may not be a contributor to affecting these results. On the other hand, these results were in contrast to the conclusions shown in the study by Chung and Lee (Chung and Lee 2019) which indicated a difference in salt taste preference between hypertensive and normotensive participants. The reason could be the contrasting baseline results, i.e., the difference in recognition threshold between participants with high blood pressure and normal blood pressure, which also contradicted the outcomes of other studies (Fischer et al. 2012; Kim et al. 2017). Furthermore, this might have been related to the fact that in Chung and Lee's trial, females and males were analyzed separately, with females only showing this difference in recognition threshold, as well as a preference of salt taste, whereas males not presenting any differences.

Future studies are indeed required to confirm what is stated in the current study, since it would be of high importance to know whether hypertensive participants show less preference for salty taste, as opposed to healthy individuals, which could further assist these participants in lowering their blood pressure and avoiding the negative effect that arises from high salt intake.

This study is accompanied by certain limitations. No proper calculation of sample size was carried out and the enrolled sample was only proposed to be suitable for the timeline set for this research. This, in turn, did not give the possibility of dividing the participants based on the stage of hypertension, which may also alter the results. With respect to the design of this experiment, neutralizing the mouth between each concentration was done with water, which may not have been effective enough to get the participant's state back to normal. As for the population included, it is important that all participants were Thai, and it is well-known that the Thai population consumes high amounts of spicy food on a daily basis. It has been documented that spicy food intake may reduce salt preference and overall salt intake (Li et al. 2017). This also may have affected the result to a certain degree.

Within its limitations, the present study indicated that both healthy and hypertensive individuals had the same taste recognition threshold, with the middle one-third of the tongue being able to sense it. Conversely, hypertensive participants showed less preference for salty taste, as opposed to healthy people, which could contribute to them keeping their salt intake at a minimum level.

#### **ACKNOWLEDGEMENT**

We would like to thank the Chairman of the Oral and Maxillofacial Surgery Department, Oral Biology Department, and Advanced General Dentistry Department for having faith in us and giving us this research opportunity. We also would like to thank the staff of the Oral and Maxillofacial Surgery Clinic, Diagnostic and Emergency Care Clinic for providing the setting and volunteers.

**Patient consent:** The procedure was explained to all participants and written consent was obtained from each participant prior to the experiment.

**Funding and sponsorship:** This study didn't receive funding by a research grant or any sponsorship.

Conflicts of interest: The authors declare no conflict of interest.

Ethics approval: This study was approved by Committee in the

Ethics of Research in Human Being of Dentistry and Pharmacy Mahidol

University Institutional Review Board with Protocol No. MU-DT/PY-IRB
2016/046.1909.

#### **REFERENCES**

- Aslanger E, Sezer M, Umman S. 2016. High blood pressure: An obscuring misnomer? Anatolian Journal of Cardiology. 16:713-9.
- Breslin PAS, Huang L. 2006. Human taste: Peripheral anatomy, taste transduction, and coding. Advances in Oto-rhino-laryngology. 63:152-90.
- Chockalingam A, Campbell NR, Fodor JG. 2006. Worldwide epidemic of hypertension. The Canadian Journal of Cardiology. 22:553-5.
- Chung J, Lee S. 2019. Relationship between taste perception for salt and blood pressure in normotensive and hypertensive korean adults (p12-027-19). Curr Dev Nutr. 2019 Jun 13;3(Suppl 1):nzz035. P12-027-19. doi: 10.1093/cdn/nzz035.P12-027-19. eCollection 2019 Jun
- Cook NR, He FJ, MacGregor GA, Graudal N. 2020. Sodium and health-concordance and controversy. BMJ (Clinical research ed). 369:m2440.
- Dutta Banik D, Benfey ED, Martin LE, Kay KE, Loney GC, Nelson AR, Ahart ZC, Kemp BT, Kemp BR, Torregrossa AM et al. 2020. A subset of broadly responsive type iii taste cells contribute to the detection of bitter, sweet and umami stimuli. PLoS Genetics. 16:e1008925.
- 7. Finger TE. 2005. Cell types and lineages in taste buds. Chemical Senses. 30 Suppl 1:i54-55.
- Fischer ME, Cruickshanks KJ, Pinto A, Schubert CR, Klein BE, Klein R, Nieto FJ, Pankow JS, Snyder DJ, Keating BJ. 2012. Intensity of salt taste and prevalence of hypertension are not related in the beaver dam offspring study. Chemosensory Perception. 5:139-45.
- 9. Ha SK. 2014. Dietary salt intake and hypertension. Electrolyte & Blood Pressure 12:7-18.
- He FJ, MacGregor GA. 2002. Effect of modest salt reduction on blood pressure: A meta-analysis of randomized trials. Implications for public health. Journal of Human Hypertension. 16:761-70.
- 11. Kalehoff JP, Oparil S. 2020. The story of the silent killer: A history of hypertension: Its discovery, diagnosis, treatment, and debates. Current Hypertension Reports. 22:72.
- 12. Kempner W. 1948. Treatment of hypertensive vascular disease with rice diet. The American Journal of Medicine. 4(4):545-577.
- 13. Kim CY, Ye MK, Lee YS. 2017. The salt-taste threshold in untreated hypertensive participants . Clinical Hypertension. 23:22.
- 14. Li Q, Cui Y, Jin R, Lang H, Yu H, Sun F, He C, Ma T, Li Y, Zhou X et al. 2017. Enjoyment of spicy flavor enhances central salty-taste perception and reduces salt intake and blood pressure. Hypertension. 70:1291-9.

- 15. Liu ZM, Ho SC, Tang N, Chan R, Chen YM, Woo J. 2014. Urinary sodium excretion and dietary sources of sodium intake in chinese postmenopausal women with prehypertension. PloS One. 9:e104018.
- 16. Mente A, O'Donnell M, Yusuf S. 2021. Sodium intake and health: What should we recommend based on the current evidence? Nutrients. 13.
- 17. Nikam LH. 2015. Salt taste threshold and its relation to blood pressure in normotensive offspring of hypertensive parents amongst indian adolescents. Indian Journal of Physiology and Pharmacology. 59:34-40.
- 18. Nilsson B. 1979. Taste acuity of the human palate. Iii. Studies with taste solutions on subjects in different age groups. Acta Odontol Scand. 37(4):235-252.

- 19. Rapport RS. 1999. Hypertension. Silent killer. New Jersey medicine: the Journal of the Medical Society of New Jersey. 96:41-43.
- 20. Reddy V, Sridhar A, Machado RF, Chen J. 2015. High sodium causes hypertension: Evidence from clinical trials and animal experiments. Journal of Integrative Medicine. 13:1-8.
- 21. Sato H, Wada H, Matsumoto H, Takagiwa M, Goto TK. 2022. Differences in dynamic perception of salty taste intensity between young and older adults. Scientific Reports. 12:7558.
- 22. Simmen B, Pasquet P, Hladik M. 2004. Methods for assessing taste abilities and hedonic responses in human and non-human primates. p. 87-99.
- 23. Tiptaradol S, Aekplakorn W. 2012. Prevalence, awareness, treatment and control of coexistence of diabetes and hypertension in thai population. International Journal of Hypertension. 2012:386453.

#### Med Glob

# เหตุใดห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์จึงมีความสำคัญ ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ Importance of medical device testing laboratory to medical device development

วิวัฒน์ จันทรสาธิต $^1$ , วิจิตร ธรานนท์ $^2$ Viwat Chantrasatit $^1$ , Wichit Tharanon $^2$ 

เภสัชกร<sup>1</sup>, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ $^2$  ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Pharmacist<sup>1</sup>, Assistant Professor<sup>2</sup> Thailand Center of Excellence for Life Sciences



บทคัดย่อ:

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่กำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานตามคำ กล่าวอ้างของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ทุกประเภท ทุกระดับความเสี่ยง ต้องขึ้น ทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบซีดีเอสทีเต็มรูปแบบ ซึ่งต้องมีผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการแนบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้มาตรฐาน จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เพราะจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ทดสอบและระบุว่าเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานของเครื่องมือ แพทย์นั้น ๆ หรือไม่ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายแนวทางการดำเนินงานและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ทั้งชนิดใช้ ทดสอบกับสารคัดหลั่งของร่างกาย และชนิดใช้งานกับร่างกาย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยใน อนาคต

Abstract:

One of the Food and Drug Administration's missions is to regulate medical devices to ensure their compliance with the laws, as well as to ensure their quality and safety, according to the manufacturer's claim. Since February 15th, 2024, every item of medical devices must be registered as Full Common Submission Dossier Template (Full CSDT) which requires a standard medical device testing laboratory result. The standard medical device laboratory will perform a test and identify whether that medical device passes the standard. The objective of this article was to explain a guideline and standard of the medical device laboratory, both *in-vitro* diagnostic medical device and non *in-vitro* diagnostic medical device groups which will be beneficial for development of medical devices in Thailand in the future.

Correspondence to: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ วิจิตร ธรานนท์

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

Tel: (+66) 2 644 5499

J Med Glob 2023 Jan; 2(3)

Website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob

ISSN: 2821-918X (Online)

**How to cite this article**: Viwat Chantrasatit, Wichit Tharanon. Importance of medical device testing laboratory to medical device development. J Med Glob. 2023 Sep;2(3):48-50.

#### บทน้ำ

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะเติบโตได้ต้องได้รับการพัฒนาตลอดระบบ นิเวศหรือตลอดห่วงโช่คุณค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ทั้งต้นน้ำ กลาง น้ำ และปลายน้ำ ในส่วนของปลายน้ำ มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำ หน้าที่กำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน ตามคำกล่าวอ้างของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยามีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์มากขึ้น ล่าสุดคือตั้งแต่ 15 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป (พ้นช่วงระยะเวลาผ่อนผัน 3 ปี ของการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Partial CSDT) เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ทุกประเภท ทุกระดับความเสี่ยง ต้องขึ้น ทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Full CSDT ซึ่งต้องมีผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการ แนบประกอบด้วย

ห้องปฏิบัติการทดสอบจึงมีความสำคัญ เพราะจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ ทดสอบและระบุว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานของเครื่อง มือแพทย์นั้นๆ หรือไม่ ประเด็นคือ เครื่องมือแพทย์มีมากมายหลายชนิด หลาย ประเภท จึงต้องมีมาตรฐานอ้างอิงสำหรับการทดสอบจำนวนมากเช่นเดียวกัน การ ให้มีห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานอ้างอิง จำนวนมากมายได้อย่างไร

ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการทดสอบและให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ นั้นๆ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานอ้างอิง เช่น ISO, EN, ASTM และ DIN เป็นต้น ห้องปฏิบัติการ ทดสอบนั้นจึงควรมีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องปฏิบัติ เพื่อให้ผล การทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ มาตรฐานของห้องปฏิบัติ การทดสอบ ในที่นี้ คือ ISO 17025 และ ISO 15189

#### ความสำคัญของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์

ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์จะเป็นคอขวดของการพัฒนา อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพราะยังไม่ได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับรายการ ทดสอบของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอ ปัจจุบันมีการพัฒนากระบวนการให้ทุน การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยมีเป้าหมายว่าจะต้องนำผลงานการวิจัย และพัฒนา สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ให้ได้ แม้ว่าจะต้องส่งต้นแบบเครื่องมือแพทย์ ไปทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบในต่างประเทศก็ตาม เพื่อให้สามารถจบ โครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ตาม KPI ที่ให้ไว้กับหน่วยงานให้ทุน แต่กระบวนการให้ทุนเพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบยังไม่ชัดเจนเท่ากับการ ให้ทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีการระบุถึง National Quality Infrastructure (NQI) ในการวาง โครงสร้างห้องปฏิบัติการทดสอบแห่งชาติ โดยห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่อง มือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งในโครงสร้างนี้ แต่การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้าน เครื่องมือแพทย์เป็นคำกว้างๆ ต้องพิจารณาเป็นแต่ละรายการทดสอบของเครื่อง มือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด แต่ละประเภท มีมาตรฐานอ้างอิงที่ แตกต่างกัน โดยทั่วไป เครื่องมือแพทย์แบ่งได้เป็น 2 ชนิดหลัก คือ 1) ชนิด in-vitro diagnostic medical device (IVD) เป็นเครื่องมือแพทย์ใช้ทดสอบกับสารคัดหลั่ง ของร่างกาย 2) ชนิด non in-vitro diagnostic medical device (non-IVD) เครื่องมือแพทย์ใช้งานกับร่างกาย โดยแต่ละชนิดยังมีการแบ่งย่อยลงไปอีก ทำให้มี มาตรฐานแบ่งย่อยลงไปอีกเช่นกัน

อีกประการหนึ่ง คือ ผู้ประกอบการรับทราบว่าต้องเตรียมข้อมูลผลการ ทดสอบทางห้องปฏิบัติแนบประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่ ได้รับทราบว่าข้อมูลผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ แนบประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนนั้น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ ต้องได้ รับการอนุญาตให้ผลิตเพื่อการทดสอบ โดยผู้ประกอบการต้องทำเรื่องขออนุญาต ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการ ทั้งนี้เป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ได้ออกมาเมื่อปี 2563 และต้องแนบใบอนุญาตนี้ประกอบ ข้อมูลผลการทดสอบฯ ด้วย เรื่องนี้เป็นประเด็นด้านข้อกำหนดด้านกฎหมายที่ผู้ ประกอบการต้องรับทราบด้วย

มาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบ คือ ISO 17025 เป็นมาตรฐานห้อง ปฏิบัติการทดสอบสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์และการสอบเทียบเครื่องมือ วัด และ ISO 15189 เป็นมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทดสอบสารคัดหลั่งของร่างกาย มีหน่วยงานภาครัฐที่สามารถให้บริการตรวจรับรอง มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- 1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ) กระทรวงสาธารณสข
- 2. สำนักมาตรฐานและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กระทรวงอุตสาหกรรม
   ความสามารถในการให้บริการตรวจรับรองห้องปฏิบัติการ นำเสนอเป็นตารางสรุปได้ ดังนี้

200 1001 2001	ISO	17025	- 150 15100
หน่วยงาน	ทดสอบ	สอบเทียบ	- ISO 15189
วพ	$\sqrt{}$	-	√
วศ	√	-	-
สมอ	√	√	-

หมายเหตุ: √ หมายถึง ให้บริการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ปัจจุบันทั้ง 3 หน่วยงานได้ให้บริการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แก่ห้องปฏิบัติการของภาครัฐและภาคเอกชน และออกใบรับรองมาตรฐานห้อง ปฏิบัติการไปแล้วกว่า 1,000 ใบรับรอง

#### รายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์

โดยที่เครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น 2 ชนิดหลัก คือ 1) ชนิด IVD ใช้ทดสอบกับ สารคัดหลั่งของร่างกาย 2) ชนิด non-IVD ใช้งานกับร่างกาย แต่ละชนิดมีการแบ่ง ย่อยลงไปอีก และสามารถนำเสนอเป็นตารางสรุปได้ดังนี้

ชนิด IVD	ชนิด non	-IVD (non <i>in-v</i>	itro diagnos	tic medical
(in-vitro		dev	rice)	
diagnostic	Act	ive	non	-Active
medical	medical device		medical device	
device)	Ext. power	Int. power	Sterile	non-Sterile
	supply	supply		

เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด แต่ละประเภท จะมีความต้องการทดสอบเครื่องมือ แพทย์ที่แตกต่างกันตามคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ แต่จะมีกรอบ ในการพิจารณาหัวข้อการทดสอบตาม<u>หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและ</u> สมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) ซึ่งมีกลุ่มหัวข้อการทดสอบ ดังนี้ การทดสอบด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ การทดสอบด้านจุลชีววิทยา การทดสอบด้านการฆ่าเชื้อ การทดสอบด้านวิศวกรรม การทดสอบด้านกายภาพ การทดสอบด้านเคมี การทดสอบด้านการจัดเก็บและการขนส่ง การทดสอบด้าน ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า การทดสอบความปลอดภัยเชิงกล การทดสอบด้านความ ปลอดภัยด้านการแผ่รังสี การทดสอบด้านความปลอดภัยด้านความร้อน เป็นต้น

เมื่อทราบรายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนต่อไป คือ การหา รายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ตาม รายการทดสอบที่ระบุได้ จากใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้ออกไปแล้วก ว่า 1,000 ใบรับรอง ซึ่งคงไม่ใช่เรื่องง่ายที่จะค้นหาในเวลาอันสั้น จากข้อจำกัดดัง กล่าว ถ้ามีการนำรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบและรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติ การทดสอบสามารถให้บริการทดสอบได้ มาจับคู่กับรายชื่อเครื่องมือแพทย์และ รายการความต้องการทดสอบของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ โดยจัดทำเป็นฐานข้อมูล สำหรับการค้นหา เพื่อให้สามารถค้นหาได้ง่ายขึ้น เพียงใส่ชื่อเครื่องมือแพทย์ เข้าไป ก็จะปรากฏรายการหัวข้อการทดสอบของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ และราย ชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบที่มีมัห้องปฏิบัติการทดสอบของเครื่องมือแพทย์หนึ่ง ๆ และมีปริมาณที่มากพอ และยังไม่มีห้อง ปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทยที่สมารถให้บริการทดสอบได้ ก็จะเป็นข้อมูลให้ ห้องปฏิบัติการทดสอบหนึ่ง ๆ พิจารณาการลงทุนในรายการทดสอบนั้น ๆ ได้

#### บทสรุป

มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์ ขอแนะนำระบบฐานข้อมูล DENMED ซึ่งได้รับการพัฒนาโดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การ มหาชน) ซึ่งเป็นพันธมิตรกับมูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์ โดยระบบฐานข้อมูล DENMED เป็นแพลตฟอร์มของฐานข้อมูลสำหรับการค้นหาเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ โครงสร้างของระบบฐานข้อมูลประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้านที่เป็น อิสระต่อกันแต่เชื่อมโยงกัน สามารถค้นหาข้อมูลรายการเครื่องมือแพทย์ รายการ และมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบที่ ทดสอบรายการทดสอบนั้น ๆ ได้ ระบบฐานข้อมูล DENMED จะเป็นประโยชน์ต่อ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เพราะสามารถนำเสนอข้อมูลในส่วนความต้องการ (demand) และข้อมูลในส่วนของการให้บริการ (supply) ของหัวข้อการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ได้

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการพัฒนาห้องปฏิบัติการ ทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ ให้สำเร็จ ไม่ใช่ความรับผิดชอบของหน่วยงานใด หน่วยงานหนึ่ง แต่เป็นของทุกหน่วยงานในระบบนิเวศหรือตลอดห่วงโช่คุณค่าของ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ที่จะช่วยผลักดันและนำเสนอแนวคิด ให้เกิดการ วางแผนเชิงยุทธศาสตร์ภายใต้ข้อมูลในส่วนความต้องการ และข้อมูลในส่วนของ การให้บริการ เพื่อให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีความก้าวหน้า



# White-coat hypertension: the ambiguity in our practice ความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์: ความไม่ชัดเจนที่เราพบบ่อยในเวชปฏิบัติ

#### ทองนารถ คำใจ, ชนากานต์ ทรัพย์เครือญาติ Thongnard Kumjai, Chanakarn Sapkrueyart

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี Faculty of Dentistry, Bangkokthonburi University

**บทคัดย่อ** ภาวะความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์เป็นภาวะที่พบบ่อย มักเกิดจากความเครียดหรือวิตกกังวลเมื่อจะรับบริการทางการแพทย์ บทความ

ฉบับนี้ได้กล่าวถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะนี้กับโรคความดันโลหิตสูง และการพิจารณาส่งปรึกษาแพทย์

**คำสำคัญ** ความดันโลหิตสูง การส่งปรึกษาแพทย์ ความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์

Abstract The white-coat hypertension is a common condition in daily practice. It is caused by fear or anxiety when receiving

medical services. The diagnostic criteria, relationship with true hypertension and guideline for medical consultation was

discussed in this article.

Keywords hypertension, medical consultation, white coat hypertension

#### บทน้ำ

โดยปกติการเข้ารับบริการทางการแพทย์ผู้ป่วยจำเป็นต้องตรวจสัญญาณชีพ (รูปที่ 1) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวัดความคันโลหิตและชีพจร ซึ่งจะมีการกำหนด ว่าความคันโลหิตที่เหมาะสมสำหรับการรักษาควรเป็นเท่าใด ปัญหาที่พบเสมอๆ คือ ความคันโลหิตที่พบบางครั้งมีค่าสูงเกินเกณฑ์ที่กำหนด โดยผู้ป่วยไม่เคยเป็น โรคความคันโลหิตสูง หรือผู้ป่วยบางรายไปตรวจร่างกายสม่ำเสมอ หรือมีเครื่องวัด ความคันโลหิตที่บ้าน ซึ่งก็ไม่พบว่าตอนอยู่ที่บ้านความคันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ปกติ จะ ขึ้นเฉพาะตอนที่มารับการรักษาเท่านั้น

#### ภาวะความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์

โดยปกติ ความดันโลหิตเป็นสัญญาณชีพที่เปลี่ยนแปลงได้ง่าย และมีปัจจัยที่ ส่งผลทำให้ความดันโลหิตเพิ่มหลายประการ ทั้งปัจจัยทางกายภาพ เช่น อายุผู้ป่วย ที่เพิ่มขึ้น อาการปวด ภาวะไข้ หรือปัจจัยด้านจิตใจ เช่น ความกลัว ความวิตกกังวล เมื่อพบแพทย์ จึงมีผู้กำหนดศัพท์คำว่า "White-coat hypertension" หรือแปล เป็นไทยว่า "ความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์" โดยพบอุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 15 ถึง 30 ในผู้ป่วยที่พบมีความดันโลหิตขึ้นสูงในคลินิก<sup>(1,2)</sup> และเมื่อวัดซ้ำ ก็ยังเกิด ลักษณะเช่นเดิม<sup>(1,3)</sup>

แม้จะเป็นสภาวะที่พบได้บ่อย และเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์โดย Pickering และคณะเป็นผู้วิจัยกลุ่มแรกที่ให้จำกัดความสภาวะนี้<sup>(4)</sup> และทาง European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring ได้ให้นิยามว่าเป็นสภาวะที่ความดันโลหิตมากกว่าหรือเท่ากับ 140/90 มม.ปรอท เมื่อวัดที่สถานพยาบาล และน้อยกว่า 130/80 มม.ปรอทเมื่อวัดความ ดันแบบ 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)<sup>(1)</sup> การ นิยามสภาวะนี้ขึ้น มีเหตุผลเพื่อป้องกันการวินิจฉัยผิดพลาดว่าผู้ป่วยเป็นโรคความ ดันโลหิตสูงทั้งที่ไม่ได้เป็น ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาโดยไม่จำเป็นและอาจ เกิดผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต อย่างไรก็ตามผู้ป่วยกลุ่มนี้

Correspondence to: รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ทองนารถ คำใจ

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

Tel: (+66) 2800-6800

E-mail: thongnart@hotmail.com

J Med Glob 2023 Sep; 2(3)

Website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob

ISSN: 2821-918X (Online)

How to cite this article: Thongnard Kumjai, Chanakarn Sapkrueyart. White-coat hypertension: the ambiguity in our practice. J Med Glob. 2023 Sep;2(3):51-53.

กับผู้ป่วยความดันโลหิตสูงมีความสัมพันธ์กันบางประการ กล่าวคือ ผู้ป่วยอาจมี พัฒนาการของโรคภายในระยะเวลาสั้นๆ จนกลายเป็นโรคความดันโลหิตสูง<sup>(3)</sup> โดย เฉพาะในกลุ่มวัยกลางคนและสูงอายุ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือด และหัวใจมากกว่าผู้ที่มีความดันโลหิตปกติ

จะเห็นได้ว่าตามเกณฑ์ของ European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring ได้นิยามความดันโลหิตว่ามี ค่ามากกว่า 140/90 มม.ปรอท เมื่อวัดที่คลินิก แต่ไม่ได้ระบุว่าค่าสูงสุดที่ควรจะเป็น เท่ากับเท่าใด พบว่าในบางกรณี ความดันโลหิตที่พบอาจขึ้นสูงถึงระดับความดัน โลหิตสูงระยะที่ 2 (ตารางที่ 1) ซึ่งหากพบกรณีเช่นนี้ก่อนรับบริการทางการแพทย์ เช่น การรับการรักษาทางทันตกรรม (รูปที่ 2) น่าจะปรึกษาแพทย์เพื่อตรวจยืนยัน ว่าเป็นภาวะความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์ หรือเป็นโรคความดันโลหิตสูงที่แท้จริง

ทั้งนี้เพราะตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (รูปที่ 3) ได้แนะนำให้ส่งปรึกษา แพทย์และวางแผนการรักษาร่วมกัน เพื่อให้ผู้ป่วยมีความพร้อมด้านสุขภาพร่างกาย ในการรับการรักษาทางทันตกรรม<sup>(5)</sup>

กล่าวโดยสรุป บุคลากรทางการแพทย์ควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ ภาวะความดันโลหิตสูงเมื่อพบแพทย์ และควรแยกภาวะดังกล่าวออกจาก โรคความดันโลหิตสูงได้ เบื้องต้นหากพบภาวะดังกล่าวในคลินิก แนะนำให้ผู้ป่วย วัดความดันโลหิต 24 ชั่วโมง หากมีข้อสงสัยควรส่งปรึกษาและรับการวินิจฉัย โดยแพทย์ ผู้ที่มีภาวะนี้ แม้จะยังไม่ใช่ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่แท้จริง แต่ก็พบ ความเสี่ยงต่อกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด จึงต้องมีการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย



รูปที่ 1 การวัดความดันโลหิตด้วยการเข้ารับบริการทางการแพทย์ Fig 1 Measuring the patient's blood pressure before receiving medical service.



รูปที่ 2 ความดันโลหิตแอสโตลิกเท่ากับ 129 มม. ปรอท ซึ่งเป็นระดับความดัน โลหิตสูงระยะที่ 2

Fig 2 The diastolic blood pressure in this patiorit was 129 mmHg, which was the level of stage 2 hypertension.

**ตารางที่ 1** การจำแนกความดันโลหิตตามแนวทางของ JNC 7 เปรียบเทียบกับ 2017 ACC/AHA

Blood pressure classification according to JNC 7 and 2017 ACC/AHA guidelines

Systolic BP (mm Hg)		Diastolic BP (mm Hg)	JNC 7	2017 ACC/AHA
<120	and	<80	Normal BP	Normal BP
120-129	and	<80	Prehypertension	Elevated BP
130-139	or	80-89	Prehypertension	Stage 1
140-159	or	90-99	Stage 1	Stage 2
≥160	or	≥100	Stage 2	Stage 2

ACC, American College of Cardiology; AHA, American Heart Association; BP, blood pressure; JNC 7, Seventh Report of the Joint National Committee.

<sup>\*</sup>Categorization of BP should be based on an average of readings on 22 occasions following a standardized protocol.



รูปที่ 3 (ร่าง) แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางด้านทันตกรรม 2566 Fig 3 (draft) Dental Safety Goals and Guidelines 2023

ประเด็นสำคัญ	แนวทางปฏิบัติ∕ป้องกัน
	ST2.3 ระบุตำแหน่งหรือชี่ฟันที่จะรักษา ร่วมกับผู้ป่วยหรือผู้ปกครอง ก่อนเริ่ม
	การรักษาแต่ละครั้ง เช่น ซี่ชี่ฟันที่จะรักษาในช่องปาก ให้ผู้ป่วยคูผ่านกระจกเงา
ST3 ประเมินสภาวะของผู้ป่วย	ST3.1 สำหรับการวัดความดันโลหิดและชีพจร
ก่อนเริ่มการรักษา	(1) สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 13 ปีขึ้นไป
	- วัดความดันโลหิดและชีพจร ก่อนเริ่มการรักษาแค่ละครั้ง
	(2) สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 13 ปี และมีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกข้อน
	จากโรคความดันโลหิตสูง <sup>15</sup>
	(i) ครั้งแรกที่มารับการรักษา ให้วัดความดันโลหิตและชีพจร เพื่อบันทึก
	เป็นข้อมูลเริ่มตัน และ
	<ul><li>(ii) ครั้งถัดไปที่มารับการรักษา ให้วัดความตันโลหิดและซีพจร ก่อนเริ่ม</li></ul>
	การรักษาที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด หรือความวิตกกังวล เช่น การฉีดยาชาเฉพาะที่
	หรือการถอนฟัน
	ST3.2 ชักประวัติสุขภาพ, ประวัติใช้ยา และประวัติแพ้ยา ของผู้ป่วยทุกราย
	ก่อนเริ่มการรักษาแต่ละครั้ง
	ST3.3 ส่งผู้ป่วยไปปรึกษาแพทย์ และวางแผนการรักษาร่วมกัน อย่างเป็นลายลักษณ์
	อักษร <sup>14</sup> ก่อนเริ่มการรักษา ในกรณีต่อไปนี้
	(1) ผู้ป่วยที่มีโรคทางระบบ และควบคุมโรคได้ไม่ดี หรือไม่ได้อยู่ระหว่าง
	รับการรักษาจากแพทย์
	(2) ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องหยุดยา หรือปรับวิธีใช้ยาบางชนิดที่ผู้ป่วยได้รับอยู่ 15 เช่น
	ยาด้านการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulant drug), ยาต้านเกล็ดเลือด
	(Antiplatelet drug), ยาที่เกี่ยวข้องกับภาวะกระดูกจากรรไกรตายเนื่องจากยา

#### เอกสารอ้างอิง

- O'Brien E, Parati G, Stergiou G, et al; on behalf of the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. European Society of Hypertension position paper on ambulatory blood pressure monitoring. J Hypertens. 2013;31:1731– 67.
- 2. O'Brien E, Coats A, Owens P, Petrie J, Padfield PL, Littler WA, de Swiet M, Mee F. Use and interpretation of ambulatory blood pressure monitoring: recommendations of the British hypertension society. BMJ. 2000;320:1128–34.
- 3. Ben-Dov IZ, Ben-Arie L, Mekler J, Bursztyn M. Reproducibility of white-coat and masked hypertension in ambulatory blood pressure moni toring. Int J Cardiol. 2007;117:355–9.
- 4. Pickering TG, James GD, Boddie C, Harshfield GA, Blank S, Laragh JH. How common is white coat hypertension? JAMA. 1988;259:225–8.
- Committee for Studying and Developing Dental Safety Standard, Subcommittee for Promoting Ethics, Protecting Consumer and Developing Service Quality, Board of the Dental Council of Thailand. Dental safety goals and guidelines 2015. [cited 10 December 2023] Available from http://dentalcouncil.or.th/ upload/files/Ul8eRFhGrVL0tasQ6w9S45vmcqiAOkJj.pdf

# Med 2023

