บทความวิจัย

การสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ด้วยเครื่องสังเคราะห์อัตโนมัติในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งต่อมลูกหมาก

Automated Preparation of ^{68}Ga-PSMA-11 in Prostate Cancer Diagnosis

ปิติมา รักชนะ วท.ม. นิวเคลียร์เทคโนโลยี
นิลมณี ทวีวัฒนโสภณ วท.บ. เคมีอุตสาหกรรม
ลลิตา ชุนเกาะ วท.ม. ฟิสิกส์รังสี
กรวิชญ์ ถวิลประวัติ วท.บ. รังสีเทคนิค
ศุภลักษณ์ รัศมี วท.บ. เคมีอุตสาหกรรม

Received January 19, 2026; Revised March 31, 2026; Accepted April 24, 2026

บทคัดย่อ

การถ่ายภาพด้วยวิธีทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยใช้สารเภสัชรังสี เช่น ^{99m}Tc-MDP สำหรับการถ่ายภาพกระดูกเพื่อประเมินการแพร่กระจายของมะเร็ง, ^{18}F-PSMA-1007 หรือ ^{68}Ga-PSMA-11 สำหรับการตรวจวินิจฉัยมะเร็งต่อมลูกหมาก การผลิต ^{68}Ga-PSMA-11 สามารถเตรียมได้ 2 วิธี ได้แก่ การสังเคราะห์ติดฉลากวิธีแมนนวล (Manual labelling) ซึ่งมีขั้นตอนที่ไม่ซับซ้อนและไม่ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษมากนัก แต่ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีทักษะเฉพาะในการเตรียมสารเภสัชรังสี อีกทั้งยังมีความเสี่ยงในการได้รับรังสีในระดับค่อนข้างสูงในระหว่างการปฏิบัติงาน และการสังเคราะห์ติดฉลากวิธีอัตโนมัติ (Automated labelling) ซึ่งเป็นกระบวนการผลิตโดยใช้อุปกรณ์ควบคุมอัตโนมัติที่ติดตั้งอยู่ในตู้ปฏิบัติการ Hot cell พร้อมระบบป้องกันรังสี ซึ่งทำให้สามารถลดการสัมผัสรังสีของผู้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์ เป็นการนำเสนอวิธีการผลิตสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ซึ่งมีเป็นสารเภสัชรังสีที่มีความเฉพาะ เจาะจงกับตัวรับ (Receptor) บนเซลล์ของมะเร็งต่อมลูกหมาก ทำให้มีความแม่นยำในการตรวจสูง และนำเสนอวิธีการควบบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 สำหรับวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

วิธีการดำเนินการ การเตรียมสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 จะใช้สารกัมมันตรังสี Ga-68 ที่ได้มาจาก ^{68}Ge/^{68}Ga Generator (ITM Medical Isotope GmbH) ซึ่งให้การสลายตัวเป็นอนุภาคโพสิตรอน นำไปติดฉลากกับ Prostate-specific Membrane Antigen-11 (PSMA-11) ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne หลังจากนั้นทำการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสี

ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลการดำเนินงาน สารเภสัชรังสี 68Ga-PSMA-11 ที่ได้จากการสังเคราะห์ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne ใช้เวลาในการสังเคราะห์ประมาณ 20 นาที มีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสีมากกว่า 97% และมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopeia หรือ BP)

สรุปผล จากการศึกษาการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี 68Ga-PSMA-11 ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne 68Ga-PSMA-11 ที่สังเคราะห์ได้นั้นมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ยอมรับตามเภสัชตำรับ สามารถใช้เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมากได้

คำสำคัญ: 68Ga-PSMA-11; มะเร็งต่อมลูกหมาก; สารเภสัชรังสี; PET/CT; เวชศาสตร์นิวเคลียร์

Abstract

Nuclear medicine imaging using radiopharmaceuticals. For example, ^{99m}Tc-MDP is employed for bone scintigraphy to evaluate metastatic spread, while ^{18}F-PSMA-1007 or ^{68}Ga-PSMA-11 are utilized for the diagnosis of prostate cancer. The production of ^{68}Ga-PSMA-11 can be achieved through two methods. Manual labelling is relatively simple and does not require highly sophisticated equipment; however, it demands skilled personnel in radiopharmaceutical preparation and carries the disadvantage of higher radiation exposure during the process. In contrast, automated labelling employs an automated synthesizer system installed in a lead-shielded hot cell, where production is computer-controlled. This method effectively minimizes radiation exposure to the operators.

Propose This article presents a preparation of ^{68}Ga-PSMA-11, which is a radiopharmaceutical that is specific to membrane antigen of prostate cells, resulting in high detection accuracy and to presents the quality control method of ^{68}Ga-PSMA-11.

Method/Measure The preparation of ^{68}Ga-PSMA-11 uses radioactive material Ga-68, which is obtained from the ^{68}Ge/^{68}Ga Generator (ITM Medical Isotope GmbH), which decays into positron particles, and is labeled with Prostate-specific Membrane Antigen-11 (PSMA-11) was produced using the Trasis EasyOne model automated synthesizer. After that, it is tested for quality before use in patients.

Result The radiochemical purity of ^{68}Ga-PSMA-11 used with the Trasis EasyOne model automated synthesizer was greater than 97% and the quality was in accordance with the pharmacopeia acceptance criteria. The total synthesis time around 20 minutes.

Conclusion The quality of ^{68}Ga-PSMA-11 used with the Trasis EasyOne model automated synthesizer was within the acceptance criteria of the pharmacopeia. It may be used as a radiopharmaceutical for prostate cancer patients in Siriraj Hospital.

Keywords: ^{68}Ga-PSMA-11; Prostate Cancer; Radiopharmaceutical; PET/CT; Nuclear Medicine

บทนำ

มะเร็งต่อมลูกหมากเป็นมะเร็งที่พบมากในอันดับที่ 4 ของมะเร็งในเพศชาย จากสถิติของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ในปีพ.ศ.2563 พบอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งต่อมลูกหมาก เป็นผู้ป่วยรายใหม่วันละ 13 คนหรือ 4,701 คนต่อปี คิดเป็น 8.4 ราย จากประชากรที่มีความเสี่ยงในการเป็นโรคมะเร็ง 100,000 ราย เสียชีวิตวันละ 5 คนหรือ 1,830 คนต่อปี และมีอุบัติการณ์เพิ่มมากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น[1] โรคมะเร็งต่อมลูกหมากนับเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ และเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตอันดับต้นๆของประเทศต่างๆทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย

การตรวจหามะเร็งต่อมลูกหมากสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่

1. การตรวจทางทวารหนัก (Digital Rectal Examination) เป็นการตรวจต่อมลูกหมากโดยใช้นิ้วสอดเข้าไปทางทวารหนักเพื่อตรวจคลำขนาด รูปร่าง และความยืดหยุ่นความแข็งของต่อมลูกหมาก หากเป็นมะเร็งต่อมลูกหมากมักคลำได้ก้อนแข็งผิวขรุขระ
2. การเจาะเลือดเพื่อตรวจปริมาณ PSA (Prostate-specific antigen) ซึ่งเป็นสารบ่งชี้มะเร็งต่อมลูกหมาก ผลตรวจค่า PSA ที่เพิ่มขึ้นสูงกว่าปกติ (4 ng/ml) อาจเกิดจากมะเร็งต่อมลูกหมาก อย่างไรก็ตามค่า PSA ที่สูงขึ้นอาจเกิดได้จากการอักเสบของต่อมลูกหมาก ดังนั้นค่า PSA จึงไม่ได้ใช้ระบุโรคมะเร็งต่อมลูกหมากเพียงอย่างเดียว
3. การตรวจอัลตราซาวนด์ของต่อมลูกหมากผ่านทางทวารหนัก (Transrectal Prostate Ultra-sound) โดยการใช้เครื่องอัลตราซาวนด์ขนาดเล็กสอดเข้าทางทวารหนัก มักใช้ร่วมกับการตัดชิ้นเนื้อต่อมลูกหมาก เพื่อตรวจหามะเร็งต่อมลูกหมาก
4. การตรวจชิ้นเนื้อต่อมลูกหมาก (Biopsy) ซึ่งปัจจุบันเป็นวิธีมาตรฐานในการวินิจฉัยมะเร็งต่อมลูกหมาก[2] โดยใช้อัลตราซาวนด์ผ่านทางทวารหนัก เพื่อช่วยระบุตำแหน่งของบริเวรที่คาดว่าจะพบมะเร็งต่อมลูกหมาก โดยแพทย์จะสอดเข็มตามข้อมูลจากอุปกรณ์อัลตราซาวนด์ เพื่อหาตำแหน่ง และตัดชิ้นเนื้อจากต่อมลูกหมากของผู้ป่วยออกมา ซึ่งจะทำเมื่อผู้ป่วยมีค่า PSA มากกว่า 4 ng/ml หรือการตรวจทางทวารหนักมีความผิดปกติ โดยทั่วไปจะตัดชิ้นเนื้อต่อมลูกหมากอย่างน้อย 10-12 ชิ้น บริเวณ peripheral zone (standard core biopsy) และมากหรือน้อยชิ้นกว่านี้ ขึ้นอยู่กับลักษณะทางคลินิกและดุลยพินิจของแพทย์ ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นหลังการตัดชิ้นเนื้อทางทวารหนัก ได้แก่ ปัสสาวะปนเลือด, เลือดออกทางทวารหนัก,ต่อมลูกหมากอักเสบ, มีไข้สูงกว่า 38.5 องศาเซลเซียส, ปัสสาวะไม่ออก และการติดเชื้อในกระแสเลือด[2]
5. การถ่ายภาพด้วยวิธีการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยใช้สารเภสัชรังสี เช่น ^{99m}Tc-MDP สำหรับถ่ายภาพกระดูกเมื่อมีแพร่กระจายของมะเร็ง เพื่อใช้ในการประเมินระยะและวางแผนการรักษา, ^{68}Ga-PSMA-11

และ ^{18}F-PSMA-1007 สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

ปัจจุบันมีการให้บริการตรวจวินิจฉัย และรักษาด้วยสารเภสัชรังสี (Radiopharmaceuticals) หลายชนิด โดยการนำสารกัมมันตรังสี (Radioisotope) มาติดฉลากกับสารเภสัช (Pharmaceuticals) ซึ่งเป็น Tracer หรือ สารตัวพาที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าไปในร่างการเพื่อไปจับอวัยวะที่ต้องการ ได้แก่

1) เพื่อการวินิจฉัยโรคโดยใช้กัมมันตรังสีที่ปลดปล่อยอนุภาคแกมมา (Gamma) เช่น เทคนีเชียม-99m (^{99m}Tc) สำหรับถ่ายภาพด้วยเครื่อง SPECT/CT (Single Photon Emission Computed Tomography /Computed Tomography), กัมมันตรังสีที่ปลดปล่อยอนุภาคโพสิตรอน (Positron) เช่น ฟลูออรีน-18 (^{18}F) และ แกลเลียม-68 (^{68}Ga) สำหรับการถ่ายภาพด้วยเครื่อง PET/CT (Positron Emission Tomography / Computed Tomography)
2) เพื่อการรักษาโดยการใช้กัมมันตรังสีที่ปลดปล่อยอนุภาคเบตา (Beta Particle) เช่น ไอโอดีน-131 (^{131}I), ลูทิเชียม-177 (^{177}Lu) และกัมมันตรังสีที่ปลดปล่อยอนุภาคอัลฟา (Alpha Particle) เช่น แอคทีเนียม-225 (^{225}Ac)

การใช้สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก โดยการนำสารกัมมันตรังสีแกลเลียม-68 (^{68}Ga) มาติดฉลากกับ Prostate-specific Membrane Antigen (PSMA-11) ซึ่งเป็นโมเลกุลที่จำเพาะเจาะจงกับตัวรับ (receptor) บนเซลล์มะเร็งต่อมลูกหมาก ทำให้วิธีการตรวจวินิจฉัยโดยใช้สารเภสัช-รังสี ^{68}Ga-PSMA-11 มีความแม่นยำในการตรวจสูง

การสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 สามารถทำได้ 2 วิธี คือ

1. **การสังเคราะห์ติดฉลาก**วิธีแมนนวล (Manual labelling) ซึ่งมีขั้นตอนที่ไม่ซับซ้อนและไม่ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษมากนัก สามารถควบคุมความผิดพลาดต่างๆที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการผลิตได้ เช่น การควรคุมความเร็วของการชะ ^{68}Ga-PSMA-11 ออกจาก Sep-Pak C18 เพื่อทำให้สารเภสัชรังสีบริสุทธิ์ แต่วิธีนี้อาจไม่เหมาะกับผู้ที่ยังไม่มีทักษะในการเตรียมสารเภสัชรังสีมากพอ เนื่องจากการเตรียม Sep-Pak C18 และขั้นตอนของการทำให้สารเภสัชรังสีบริสุทธิ์นั้นต้องอาศัยจังหวะการชะสารละลายที่เหมาะสม อีกทั้งยังมีความเสี่ยงในการได้รับรังสีในระดับค่อนข้างสูงในระหว่างการปฏิบัติงาน เพราะสารกัมมันตรังสี Ga-68 มีการสลายตัวให้อนุภาคโพสิตรอนที่มีค่าพลังงานสูง ถ้าผู้ปฏิบัติงานมีทักษะไม่มากพอจะทำให้ใช้เวลาในการเตรียมเพิ่มมากขึ้น ระยะเวลาในการได้รับรังสีก็มากขึ้นตามไปด้วย โดยเฉลี่ยระยะเวลาทั้งหมดในการเตรียม ^{68}Ga-PSMA-11 ด้วยวิธี manual labelling ประมาณ 60 นาที
2. **การสังเคราะห์ติดฉลากวิธีอัตโนมัติ** (Automated labelling) ปัจจุบันสาขาวิชาเวช-ศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เปลี่ยนจากวิธี manual labelling มาใช้เครื่องสังเคราะห์สาร-

เภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne ในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 โดยทำงานผ่านโปรแกรม Trasis-Supervision ที่ติดตั้งอยู่ในตู้ปฏิบัติการ Hot cell ที่เป็นตู้ isolate ชนิดที่มีการบุตะกั่วกันรังสี ซึ่งทำให้สามารถลดการสัมผัสรังสีของผู้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใช้เวลาในการสังเคราะห์เพียง 20 นาที

วิธีการสังเคราะห์ ^{68}Ga-PSMA-11 โดยใช้เครื่องสังเคราะห์อัตโนมัติ ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ลดเวลาการเตรียม และเพิ่มความปลอดภัยให้ผู้ปฏิบัติงาน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อนำเสนอวิธีการติดฉลากสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ด้วยเครื่องสังเคราะห์อัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne
2. เพื่อนำเสนอวิธีตรวจสอบความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical Purity) ของสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

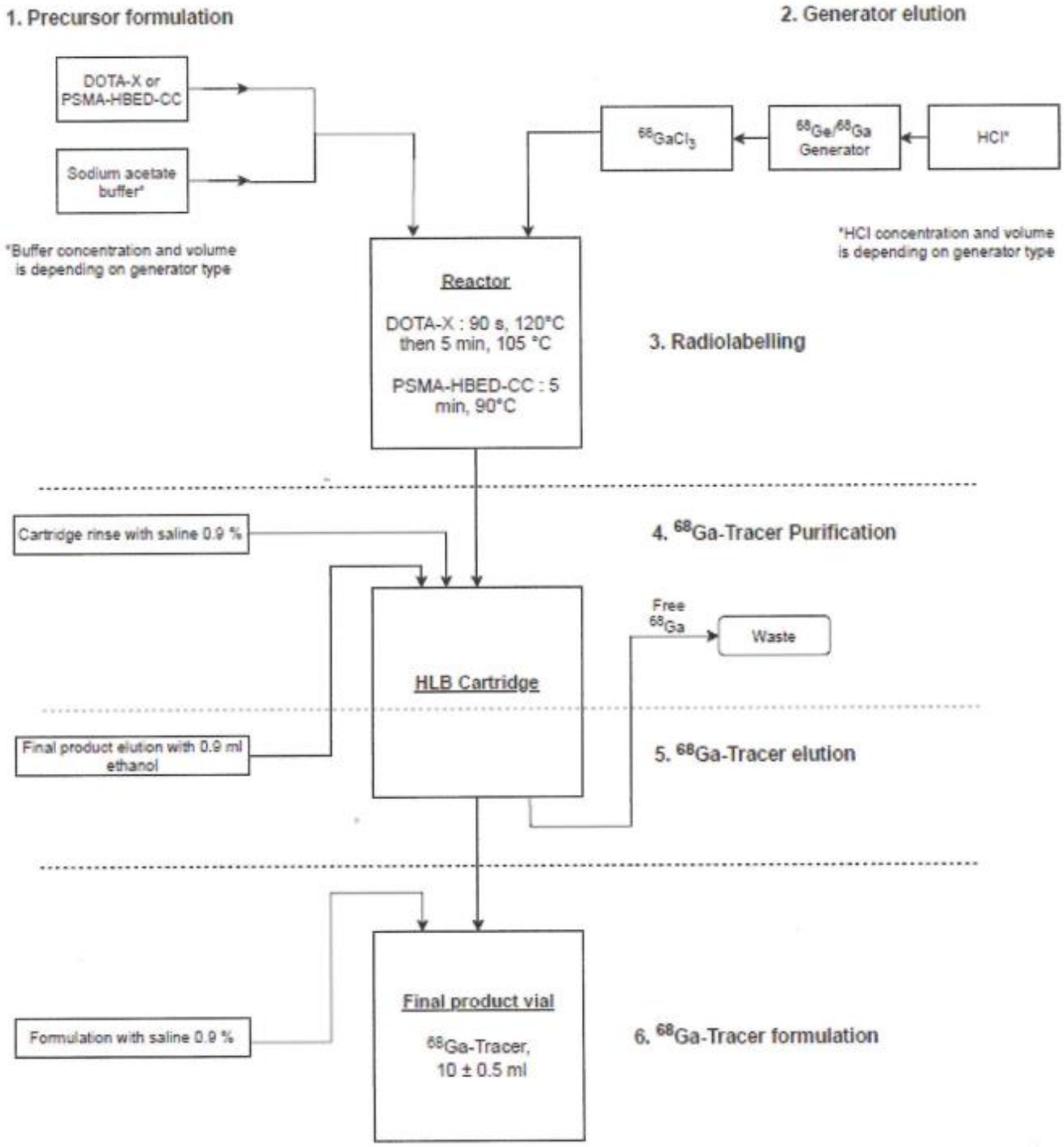
วิธีการศึกษา

1. การสังเคราะห์สารเภสัชรังสีชนิด ^{68}Ga-PSMA-11 ด้วยเครื่องสังเคราะห์อัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne

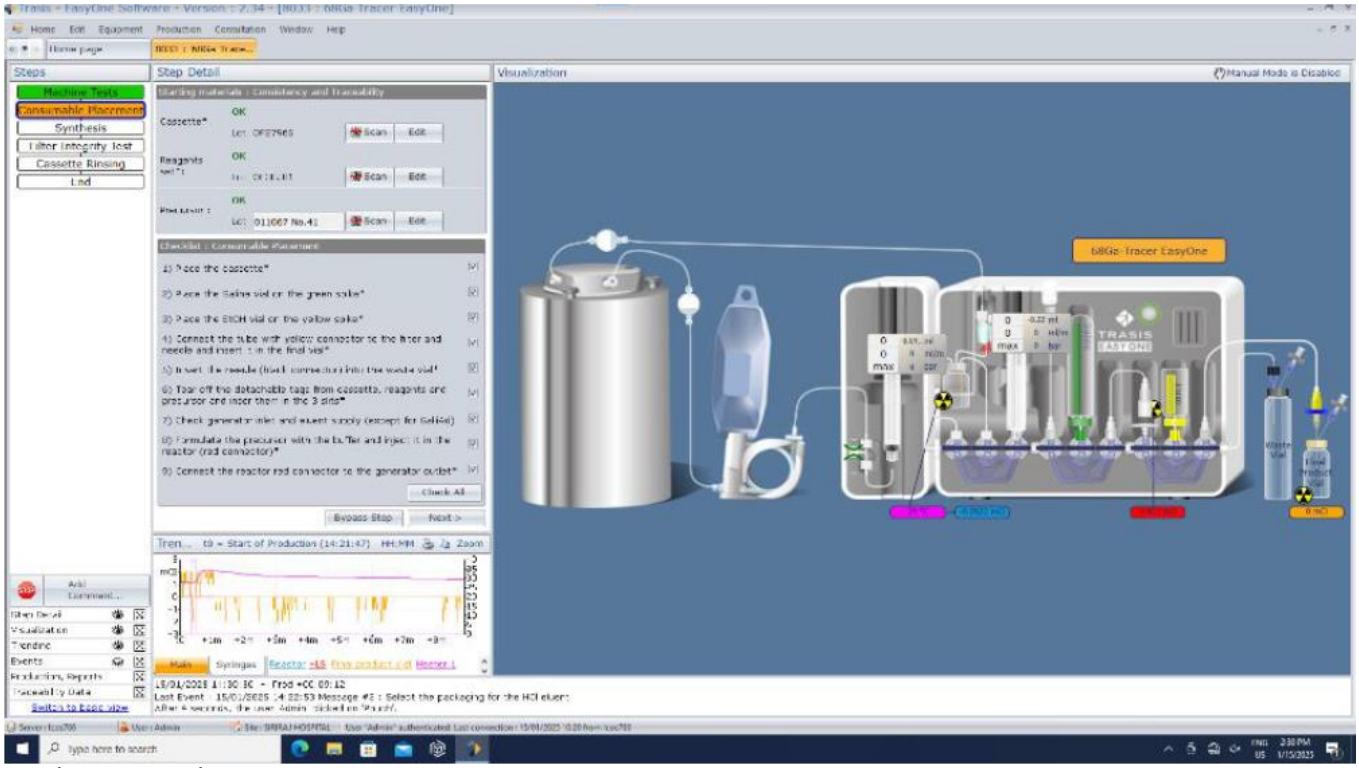
การสังเคราะห์สารเภสัชรังสีชนิด ^{68}Ga-PSMA-11 สามารถสังเคราะห์ได้จากเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne โดยเริ่มจากการติดตั้ง Cassette, Reagent และอุปกรณ์ต่างๆ ตามลำดับ checklist การสังเคราะห์ ^{68}Ga-PSMA-11 โดยใช้โปรแกรม Trasis-Supervision ซึ่งชะ $^{68}GaCl_3$ จาก ^{68}Ge/^{68}Ga Generator (ITM Medical Isotope GmbH) ด้วยกรดไฮโดรคลอริคเข้มข้น 0.05 โมลาร์ (0.05 M HCl) ปริมาตร 4 มิลลิลิตร ลงสู่ขวดที่ใช้ทำปฏิกิริยา (reaction vial) ซึ่งมี PSMA-11 (GMP, ABX advanced biochemical compounds) ปริมาณ 20 ไมโครกรัมต่อผู้ป่วย 1 ราย ที่ผสมกับ Acetate buffer เข้มข้น 1 โมลาร์ ปฏิกิริยาการสังเคราะห์จะเกิดขึ้นในสภาวะกรด ที่อุณหภูมิ 90°c ในระยะเวลา 5 นาที จากนั้นเข้าสู่กระบวนการทำให้บริสุทธิ์ด้วยคอลัมน์ Oasis HLB Plus Short Cartridge โดยการดึง Crude Product ออกมาจากขวดทำปฏิกิริยาด้วย Syringe pump ผ่านคอลัมน์ ซึ่งจะดูดซับสารอินทรีย์อยู่ในคอลัมน์ ปล่อย Free Ga-68 ซึ่งเป็นสารอนินทรีย์ และสารอนินทรีย์ชนิดอื่นซึ่งเป็น impurity ผ่านคอลัมน์ลงไปในขวดของเสีย (waste vial) จากนั้นใช้เอทิลแอลกอฮอล์ ปริมาตร 0.9 มิลลิลิตร ชะสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ไปยังขวดผลิตภัณฑ์ (product vial) ผ่านตัวกรองชนิด MCE ขนาด 0.22 ไมโครเมตร เพื่อให้สารผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ และสิ่งเจือปนก่อนนำไปใช้ในผู้ป่วย เครื่องมือ, Cassette, Reagent และ Chemical Process Chart Flow ที่ใช้ในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 แสดงดังภาพที่ 1-4 ซึ่งใช้เวลาในการสังเคราะห์ทั้งหมด 20 นาที (ไม่รวมเวลาในการทำ Filter Integrity Test และล้าง Cassette)

ภาพที่ 1 เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne สำหรับใช้ในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

ภาพที่ 2 Cassette, Reagent kits และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11



ภาพที่ 3 Chemical Process Chart Flow ในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11



ภาพที่ 4 โปรแกรมที่ใช้สังเคราะห์สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

ตารางที่ 1 วิธีการและเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

Parameter	**Test Method**	**Acceptance Criteria**	**Results (Mean ± SD from 5 production)**
Appearance	Visual inspection	Colorless and Clear	Colorless and Clear
pH	pH paper	4.0 – 8.0	5.1 ± 0.2
Radionuclidic identity	Half-life measurement	62-74 minutes	66.93 ± 0.29 minutes
Radiochemical Purity	TLC	RCP $\geq$ 95%	98.43 ± 0.42%

RADIOCHAMICAL PURITY OF ^{68}Ga-PSMA								
Peptide's lot	080468 (no.22+23)		Exp.	07/2025	Date	10 Jun 2025		
LABELING	Activity (mCi) :	19.5	Volume (ml) :	10	Concentration (mCi/ml)	1.95	Time	15:18
RCP	Free Ga-68							
	Mobile phase :	1M CH_3COONH_4 : MeOH (1:1)		Stationary phase :	ITLC-SG			
INSTRUMENT	✓	Gamma well counter (55tW)						
		15:28		Time				
		5.31		Activity (uCi)				
	8		538590	Top of Strip	1801230			
	7		1110810					
	6		88344					
	5		30930					
	4		21234					
	3		14202					
	2		20684	Bottom of strip	20258			
	1		534					
					1821488			
		%Free Ga-68	1.11					
		%RCP	98.89					
		Bkg	480					

ภาพที่ 5 ผลการวัดและการคำนวณหาค่าความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical Purity) ของสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

2. การควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11

การควบคุมสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 มีเกณฑ์การยอมรับเป็นไปตามเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopeia หรือ BP)[3] และงานวิจัยของ Hennrich และ Eder [4] โดยมีการทดสอบต่าง ๆ ดังนี้

1) **ลักษณะทางกายภาพ** (Appearance) ทำการตรวจสอบสารเภสัชรังสีด้วยสายตา (Visual inspection) ผ่านกระจกตะกั่ว เพื่อดูความใสของสารเภสัชรังสี

2) **ความเป็นกรด-ด่าง** (pH) หยดสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ปริมาณ 1-2 หยดลงบนกระดาษ pH ที่สามารถอ่านค่า pH ได้ในช่วง 4.0-7.0 (Special indicator strips pH 4.0-7.0) โดยตรวจสอบสีของสารเภสัชรังสีที่เปลี่ยนแปลงของกระดาษ pH เทียบกับสีมาตรฐานบนกล่องด้วยสายตา (Visual inspection) ผ่านกระจกตะกั่ว

3) **เอกลักษณ์ทางรังสี** (Radionuclidic identity) โดยวัดค่าครึ่งชีวิต (Half-life) ของไอโซโทปรังสีความแรงรังสีด้วยเครื่องโดสคาลิเบรเตอร์ (CRC-55tW, Capintec, United States) ที่เวลา

เริ่มต้น (A_0) ทิ้งไว้ 5 นาที และทำการบันทึกค่าความแรงรังสีที่เวลา 5 นาที (A_5) คำนวณหาค่าครึ่งชีวิตจากค่าที่วัดได้ตามสูตร

$$T_{1/2} = \frac{-(0.693 \times t)}{\ln A_0 - \ln A_t}$$

โดย T1/2 = Half-life (นาที)
t = เวลา (นาที)
A0 = ความแรงรังสีที่เวลาเริ่มต้น (mCi)
At = ความแรงรังสีที่เวลาผ่านไป t นาที (mCi)

4) **ความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี** (Radiochemical Purity) ทำการทดสอบด้วยวิธีโครมาโตกราฟีแบบเยื่อบาง (Thin Layer Chromatography หรือ TLC) ด้วยเฟสอยู่นิ่ง (Stationary Phase) เป็น ITLC-SG (Instant Thin Layer Chromatography glass microfiber impregnated with Silica Gel) และเฟสเคลื่อนที่ (Mobile Phase) เป็นตัวทำละลายผสมระหว่าง Methanol : 1 M Ammonium Acetate อัตราส่วน 1:1 จากนั้นตัดกระดาษ ITL-SG ออกเป็น 8 ส่วน นำแต่ละส่วนไปวัดปริมาณรังสีด้วย Gamma Well Counter ของเครื่องโดสคาลิเบร-เตอร์ (CRC-55tW, Capintec, United States)

ผลการศึกษา

สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ที่สังเคราะห์ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne ใช้เวลาในการสังเคราะห์ 20 นาที มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์การยอมรับตามเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ แสดงดังตารางที่ 1 ซึ่งเป็นผลเฉลี่ย (mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) จากการสังเคราะห์ 5 ครั้งและมีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสีมากกว่า 95% แสดงดังภาพที่ 5

วิจารณ์

สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ที่สังเคราะห์ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne ใช้เวลาในการผลิตน้อยกว่าการผลิตด้วยวิธี Manual Labelling ลดเวลาเหลือ 20 นาที จากเดิมที่ใช้เวลา 60 นาที และทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับรังสีน้อยกว่าวิธี Manual Labelling โดยจากเดิมผู้สังเคราะห์จะได้รับรังสีประมาณครั้งละ 12-15 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง จะเหลือเพียงครั้งละ 3-4 ไม-โครซีเวิรส์ต่อชั่วโมง

การควบคุมคุณภาพของสารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ที่ผลิตได้ทั้งลักษณะทางกายภาพ (Appearance), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), เอกลักษณ์ทางรังสี (Radionuclidic identity) และความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical Purity) เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานเภสัชตำรับ

สรุปผลการศึกษา

สารเภสัชรังสี ^{68}Ga-PSMA-11 ที่สังเคราะห์ด้วยเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ Trasis รุ่น EasyOne สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี รวมถึงสามารถลดการสัมผัสรังสีของผู้ปฏิบัติงาน และสามารถผลิตสารเภสัชรังสีที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานเภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopeia ; BP) สามารถใช้เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมากได้

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รศ.พญ.เบญจาภา เขียวหวาน และรศ.ดร.ชูอิจิ ชิระโทริ ที่ได้ให้การสนับสนุนให้บุคลากรได้มีการพัฒนาคุณภาพของงานโดยการทำงานวิจัย และให้คำปรึกษาในการทำงานวิจัย และขอขอบพระคุณนักเคมีรังสี ประจำ Hot Laboratory อาคารศูนย์โรคหัวใจฯ ชั้น 11 ทุกท่าน ที่ได้ร่วมกันแก้ปัญหาและช่วยให้คำปรึกษาในระหว่างการทำงาน

เอกสารอ้างอิง

1. Thanasitthichai S, Ingsirorat R, Chairat I, et al. National cancer institute. Cancer in Thailand Vol. XI 2019- 2021. Department of Medical Services Minitry of Public Health 2025.
2. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. แนวทางการตรวจคัดกรองวินิจฉัยและรักษา โรคมะเร็งต่อมลูกหมาก. สำนักพิมพ์มิสิตการพิมพ์ 2560.
3. European Pharmacopeia. European Pharmacopeia " GALLIUM (^{68}Ga) PSMA- 11 injection. Strasbourg, France: Council of Europe 2021.
4. Hennrich U, Eder M. [^{68}Ga]Ga-PSMA-11: The First FDA-Approved ^{68}Ga-Radiopharmaceu-tical for PET Imaging of Prostate Cancer. Pharmaceuticals 2021; 713.
5. Fuscaldi L, Sobral D, Durante A, et al. Standardization of the [^{68}Ga]Ga-PSMA-11 Radiolabeling Protocol in an Automatic Synthesis Module: Assessments for PET Imaging of Prostate Cancer. Pharmaceuticals 2021; 385.
6. Szydlo M, Pogoda D, Kowalski T, et al. Synthesis and Quality Control of ^{68}Ga-PSMA PET/CT Tracer used in Prostate Cancer Imaging and Comparison with 18F-Fluorocholine as a Reference Point. J Pharm Sci Emerg Drugs 2018; 6.
7. Brandwijk E, Aalbersberg E, Hosseini A, et al. Automated radiolabeling of [^{68}Ga]Ga-PSMA-11 (gallium (^{68}Ga)-gozetotide) using the Locametz® kit and two generators. EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry 2024; 9.
8. Brandt M, Cardinale J, Aulsebrook M, et al. An Overview of PET Radiochemistry, Part 2: Radiometals. Journal of Nuclear Medicine 2018; 59: 1500.
9. Kako B, Romero A, Queiroz M, et al. Clinical PET/MRI, Chapter 2 -Radiopharmaceuticals and contrast agents Academic Press is an imprint of Elsevier 2023; 35.
10. ศัพทานุกรมนิวเคลียร์. สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ 2547.
11. Maire R, Masset J. คู่มือการใช้งาน Trasis EasyOne 68Ga- Tracer- Specific Application. [Publisher unknown] 2020.