

GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92
D-50968 Köln
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589
Email: webmaster@gd-online.de
Internet: www.gd-online.de



Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

UVA-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln

(Köln, 26.01.2006) Übermäßige Sonneneinstrahlung schädigt die Haut. Der hierfür relevante Teil des Sonnenlichts liegt im ultravioletten Bereich (UV). Erste erkennbare Reaktion ist der Sonnenbrand, der im Wesentlichen eine durch UVB-Strahlung induzierte Entzündung der Haut darstellt. Aber auch die Entwicklung von Hauttumoren und Lichtdermatosen steht in ursächlichem Zusammenhang mit dem UV-Licht. Ebenso wird vorzeitige Hautalterung, die Bildung von Falten und die Erschlaffung des Hautbindegewebes durch Sonnenlicht beschleunigt (photoaging). Dafür ist in erster Linie die langwellige UVA-Strahlung verantwortlich.

Mit zunehmendem Wissen über die kurz- und die langfristigen Hautschäden durch übermäßige Sonnenexposition wächst der Bedarf an hochwirksamen Sonnenschutzmitteln [1]. Hohe Schutzleistungen werden durch den kombinierten Einsatz von organischen, öl- oder wasserlöslichen („chemischen“) und anorganischen, unlöslichen („physikalischen“) UV-Filtern erreicht. Entsprechend einer Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung [2] sowie der GD – Leitlinie „Dermokosmetischer Sonnenschutz“ [3] sollte bei möglichst niedriger UV-Filtermenge ein adäquater Schutz sowohl im UVB- als auch im UVA-Bereich gegeben sein.

Bewertung des UV-Schutzes

Der UVB-Schutz wird weltweit einheitlich als Lichtschutzfaktor (LSF; sun protection factor: SPF) angegeben. Seine Bestimmung ist in vielen nationalen Normen festgelegt. Da die Verfahren nur geringfügig voneinander abweichen, sind die ermittelten Schutzfaktoren gut miteinander vergleichbar. In Europa und einigen anderen Ländern werden die Werte heute nach der International SPF Test Method

[4] bestimmt. Bei dieser In-vivo-Methode handelt es sich um eine Weiterentwicklung der Methode, die 1994 von der COLIPA, der europäischen Dachorganisation der nationalen Verbände der kosmetischen Industrie, entwickelt wurde. Der Endpunkt ist hier eindeutig und relevant über die minimale Erythemdosis (MED) definiert. Der Verbraucher ist mit dieser Deklaration vertraut und beachtet sie bei der Produktauswahl.

Die Höhe des UVA-Schutzes spielt dagegen bei der Produktauswahl bisher eine untergeordnete Rolle. Die Orientierung für den Verbraucher ist hier wesentlich schwieriger, da weder die Ermittlung der Höhe des UVA-Schutzes noch die zugehörige Deklaration einheitlich geregelt sind.

Zur Charakterisierung des UVA-Schutzes gibt es derzeit verschiedene In-vitro- und In-vivo-Ansätze:

in vivo - Anhaltende direkte Bräune (PPD) [5, 6]
- Unmittelbare direkte Bräune (IPD) [7]
- UVA-PPD und UVA-Erythem (PFA) [8]

in vitro - UVA protection percentage (APP) [9]
- UVA/UVB ratio [10]
- Kritische Wellenlänge [11]
- Australischer Standard [12]

Auch werden zur Zeit Methoden mit neuen Endpunkten (Immunsuppression, DNA-Schädigung) diskutiert [1, 13, 14], doch sind diese bisher noch nicht soweit ausgereift, dass sie als Standardmethoden dienen könnten.

Schon weiter entwickelt ist dagegen ein Verfahren, bei dem an Hautbiopsien mit Hilfe der Elektronenspinresonanz-Spektroskopie die durch UVA- und UVB-Strahlung gebildeten freien Radikale gemessen werden. Aus dem Ergebnis dieser Messung wird der so genannte integrierte Lichtschutzfaktor errechnet, der den UVA- und den UVB-Schutz eines Produktes in einem Wert zusammenfasst [15].

Rolle des Australischen Standards

Von den skizzierten Methoden hat sich zur Zeit der Australische Standard als Quasi-Norm etabliert. Die meisten Hersteller geben den UVA-Schutz gemäß der Australischen Norm an, und auch die meisten Verbraucherorganisationen stützen sich bei der Bewertung darauf. Die Anforderung gilt als erfüllt, sobald ein Sonnenschutzmittel die in vitro gemessene Transmission im Bereich von 320 bis 360 Nanometer um mindestens 90 Prozent reduziert.

Da oberhalb von 90 Prozent Absorption keine weitere Differenzierung vorgesehen ist, weisen Produkte mit relativ niedrigem LSF gegenüber UVB bei Einhaltung des Australischen Standards noch einen adäquaten UVA-Schutz auf. Dagegen kann der UVA-Schutz bei Produkten mit höherem LSF auf gleich bleibendem Niveau stagnieren, ohne die Norm zu verletzen. Der UVA-Schutz wächst also nicht zwangsläufig mit dem UVB-Schutz. Mit steigendem LSF des Sonnenschutzmittels kann somit eine ständig zunehmende UVA-Dosis auf die Haut einwirken, ohne dass der Produkthanwender dies bemerkt.

Bestimmung der UVA-Bilanz

Um dieses Problem zu beheben, arbeiten derzeit viele nationale und internationale Arbeitsgruppen an der Etablierung einer einheitlichen Messmethode zur Charakterisierung des UVA-Schutzes. Seit Februar 2005 existiert hierzu eine neue Deutsche Industrienorm (DIN 67502) [16]. Das Besondere an dieser Methode ist, dass hier zunächst der UVA- und UVB-Schutz des Produktes in vitro bestimmt und der erhaltene Messwert anschließend zum in vivo ermittelten UVB-Lichtschutzfaktor in Beziehung gesetzt wird. Die so ermittelte UVA-Schutzleistung wird als UVA-Bilanzwert angegeben.

Die Methode zur Bestimmung der UVA-Bilanz lässt sich einfach und schnell anwenden. Mehrere in den letzten Jahren durchgeführte Reihenuntersuchungen haben gezeigt, dass sich mit ihr bei geringer Schwankung der Einzelwerte Unterschiede im UVA-Schutz von Sonnenschutzmitteln reproduzierbar nachweisen lassen [17-20]. Die UVA-Bilanzwerte der geprüften Produkte lagen zwischen unter 10

und über 50, wobei die deutlichsten Unterschiede bei Produkten mit relativ hohen Lichtschutzfaktoren (LSF 15 bis 30) und bei Sonnenschutzmitteln für Kinder (LSF 25 bis 40) gefunden wurden.

Trotz ihrer einfachen Anwendbarkeit und guten Reproduzierbarkeit ist die Methode zur Bestimmung der UVA-Bilanz noch nicht international anerkannt und wird zudem in einigen Punkten kritisiert. So wird zum Beispiel bemängelt, dass sie die Dauer des Schutzeffektes nicht berücksichtigt und einen biologischen Endpunkt verwendet, dessen Relevanz für die langfristigen Hautschäden der UVA-Strahlung nicht belegt ist. Auch existiert bis heute keine Empfehlung, wie hoch der UVA-Bilanzwert eines Sonnenschutzmittels mindestens sein sollte, damit ihm ein adäquater UVA-Schutz zugesprochen werden kann.

Schlussfolgerungen

Da es heute als unbestritten gilt, dass nicht nur UVB-, sondern auch UVA-Strahlung zu Hautschäden führen kann, kommt der UVA-Schutzwirkung von Sonnenschutzmitteln zunehmende Bedeutung zu. Die Hersteller von Sonnenschutzmitteln sind deshalb aufgerufen, ihre Produkte mit einer im Verhältnis zum UVB-Schutz adäquaten UVA-Schutzleistung auszustatten. Dies sollte jedoch insbesondere bei Produkten, die zur Anwendung bei empfindlicher Haut empfohlen werden, nicht durch eine unkritische Erhöhung des Filteranteils geschehen, die zu einer Verschlechterung der dermalen Verträglichkeit des Produktes führen kann.

Zur Orientierung der Verbraucher und der beratenden Fachkreise wäre es hilfreich, wenn möglichst in naher Zukunft mehr Transparenz zur Höhe des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln geschaffen werden könnte. Noch offen ist jedoch die Frage, wie der UVA-Schutz am besten geprüft und deklariert werden sollte. Die derzeitige Praxis, wonach angegeben wird, ob ein Produkt den Australischen Standard erfüllt, signalisiert zwar das Vorhandensein eines UVA-Schutzes, lässt aber keinen Rückschluss auf dessen Höhe im Verhältnis zum UVB-Schutz zu. Von daher sind Methoden notwendig, die über den Australischen Standard hinausgehen und hierzu klarere Angaben liefern.

Von den Methoden, die bisher zur Bestimmung des UVA-Schutzes entwickelt wurden, hat sich aus verschiedensten Gründen bisher noch keine als international anerkannter Standard etabliert. Um dennoch im Sinne des Verbrauchers kurzfristig mehr Transparenz zu schaffen, schlagen einige Experten vor, die hinsichtlich ihrer Reproduzierbarkeit abgesicherte Methode nach DIN 67502 bereits jetzt in die Praxis umzusetzen und die mit ihr erhaltenen Ergebnisse zumindest so lange mit in die Bewertung von Sonnenschutzmitteln einzubeziehen, bis Methoden mit relevanteren Endpunkten für den routinemäßigen Einsatz zur Verfügung stehen [21].

Bei Umsetzung dieses Vorschlags würde mit dem UVA-Bilanzwert ein Kriterium für die Bewertung der UVA-Schutzleistung etabliert, dessen Bedeutung noch nicht endgültig geklärt ist. Trotz der unbefriedigenden aktuellen Situation erscheint es deshalb sinnvoller, die Methode vor Einführung in die Praxis zunächst einer weiteren Validierung zu unterziehen, indem zum Beispiel geprüft wird, inwieweit die mit dieser Methode erzielten Ergebnisse mit den Ergebnissen anderer Prüfmethoden korrelieren. Dies sollte jedoch nicht zu einer inakzeptabel langen Verzögerung auf dem Weg zu einem geeigneten Lösungsansatz führen.

Darüber hinaus gilt es zu bedenken, dass der Verbraucher womöglich überfordert wäre, wenn zukünftig neben dem LSF gegenüber UVB ein mit welcher Methode auch immer ermittelter zusätzlicher UVA-Schutzwert deklariert würde. Es sollte deshalb möglichst im Rahmen eines internationalen Konsensfindungsprozesses geklärt werden, ob mittelfristig nicht ein praxistaugliches Verfahren zur Prüfung des UV-Schutzes von Sonnenschutzmitteln etabliert werden kann, das die Möglichkeit bietet, die Schutzleistung gegenüber UVA- und UVB-Strahlung in einem Wert zum Ausdruck zu bringen.

Literatur

- [1] Maier T, Korting HC: Sunscreens – which and what for ? Skin Pharmacol Physiol 18 (2005) 253-262
- [2] Mitteilung des Bundesinstituts für Risikobewertung, Stellungnahme vom 6. August 2003: UV-Filtersubstanzen in Sonnenschutzmitteln
- [3] Leitlinie der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.: Dermokosmetischer Sonnenschutz (2003). www.gd-online.de

- [4] International Sun Protection Factor (SPF) Test Method (2003)
- [5] Moyal D, Chardon A, Kollias N: Determination of UVA protection factors using the persistent pigment darkening (PPD) as the end point (Part 1). Calibration of the method. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 16 (2000) 245-249
- [6] Moyal D, Chardon A, Kollias N: UVA protection efficacy of sunscreens can be determined by the persistent darkening (PPD) method (Part 2). *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 16 (2000) 250-255
- [7] Cole C, Van Fossen R, Skillman MS: Measurement of sunscreens UVA protection: an unsensitized human model. *J Am Acad Dermatol* 26 (1992) 178-184
- [8] Cole C: Multicenter evaluation of sunscreen UVA protectiveness with the protection factor test method. *J Am Acad Dermatol* 30 (1994) 729-736
- [9] Sayre RM, Agin PP: A method for the determination of UVA protection for normal skin. *J Am Acad Dermatol* 23 (1990) 429-440
- [10] The Boots Company: The guide to practical measurement of UVA/UVB ratios. Nottingham (1991)
- [11] Diffey BL, Tanner PR, Matts PJ, Nash JF: In vitro assessment of the broad-spectrum ultraviolet protection of sunscreen products. *J Am Acad Dermatol* 43 (2000) 1024-1035
- [12] Australian Standard AS 2604 (1993)
- [13] Phan TA, Halliday GM, Barnetso RS, Damian DL: Spectral and dose dependence of ultraviolet radiation-induced immunosuppression. *Front Biosci* 11 (2006) 394-411
- [14] Marrot L, Belaïdi JP, Meunier JR: Importance of UVA photoprotection as shown by genotoxic related endpoints: DNA damage and p53 status. *Mutat Res* 571 (2005) 175-184
- [15] Zastrow L, Ferrero L, Herrling T, Groth N: Integrated sun protection factor – a new sun protection factor based on free radicals generated by UV irradiation. *Skin Pharmacol Physiol* 17 (2004) 219-231
- [16] Deutsche Industrienorm 67502. Charakterisierung der UVA-Schutzwirkung von dermalen Sonnenschutzmitteln durch Transmissionsmessungen unter Berücksichtigung des Lichtschutzfaktors (2005)
- [17] Gers-Barlag H, Wendel V, Klette E, Bimczok R, Springob C, Finkel P, Rudolph T, Gonzenbach HV, Westenfelder H, Schneider P, Kockott D, Heinrich U, Tronnier H, Johncock W, Langner R, Driller H, Pflücker F, Wünsch T: The reproducibility of an in vitro determination of the UVA INDEX describing the relative UVA protection of sun care products. *IFSCC Magazine* 5 (2001) 161-166

- [18] Träger M, Daniels R: Differenzierung der UVA-Schutzleistung von Sonnenschutzprodukten. DermoTopics online 1 (2003). www.dermotopics.de
- [19] Posselt A, Daniels R: UVA-Schutzleistung von Sonnenschutzprodukten: Hat sich der Markt verändert? DermoTopics online 1 (2004). www.dermotopics.de
- [20] Posselt A, Daniels R: Wie viel UVA-Schutz kann man von Sonnenschutzmitteln mit hohem oder sehr hohem Lichtschutzfaktor erwarten? DermoTopics online 1 (2005). www.dermotopics.de
- [21] Daniels R: UVA-Bilanz – Neuer Weg zu umfassendem Schutz. Pharm Ztg 150 (2005) 2422-2427

Diese Stellungnahme wurde von Experten der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. erarbeitet und am 18.11.2005 vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung im Januar 2006 freigegeben.