

FORDÍTÁS

készült: 2009.09.30.

Minden jog fenntartva. Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság

C Igazgatóság – Közegészségügy és kockázatelemzés

C7 – Kockázatelemzés

SCCP/0949/05

FOGYASZTÓI TERMÉKEKKEL FOGLALKOZÓ TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁG

SCCP

Vélemény

az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Jóváhagyta az SCCP
2006. június 20-án a 8. plenáris ülésén

TARTALOMJEGYZÉK

1. A HÁTTÉR	3
2. FELADAT MEGHATÁROZÁSA.....	4
3. VÉLEMÉNY	5
4. A NYILVÁNOS MEGVITATÁS SORÁN KAPOTT ÉSZREVÉTELEK...	32
5. KÖVETKEZTETÉS.....	34
6. KISEBBSÉGI VÉLEMÉNY.....	38
7. SZÓSZEDET.....	38
8. HIVATKOZÁSOK	39
9. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS.....	39
10. A FÜGGELÉK AZ ERYTHEMÁSAN SÚLYOZOTT FELÜLETI SUGÁRTERHELÉS MEGHATÁROZÁSA	39

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

1. HÁTTÉR

A Nap az ultraibolya (UV) sugárzás legfontosabb forrása, azonban számos embert ér jelentős mennyiségű mesterséges sugárforrásból származó UV-sugárzás expozíció a kozmetikai célú napágyakból, az ipari lámpákból, ívhegesztés során és orvosi UV-sugárzás kezelések alkalmával.

Bizonyított, hogy az UV-sugárzás egészségkárosító hatása **lehet**.

A 73/23/EGK¹ kiefeszültségi irányelv (LVD) 9. cikke szerinti védzáradéki eljárás keretében, a spanyol hatóságok az EN 60335-2-27:1997² harmonizált szabvány egy hiányosságára hívták fel az Európai Bizottság figyelmét.

Az EK-Szerződés 95. cikke³ alapján, harmonizált kiefeszültségi irányelv szabályozza az 50 és 1000 V közötti váltóáramú és a 75 és 1500 V feszültség közötti egyenáramú elektromos berendezések piacra helyezését egészségi és biztonsági szempontból. Az EK-Szerződés 95. cikk (3)-as bekezdésének megfelelően a kiefeszültségi irányelv magas szintű védelmet határoz meg. Azokról az elektromos berendezésekről, amelyek kielégítik a kiefeszültségi irányelv alá tartozó harmonizált európai szabványok követelményeit feltételezzük, hogy megfelelnek az kiefeszültségi irányelv alapvető egészségi és biztonsági követelményeinek.

Az Európai Bizottság számára bejelentett, fent említett EN 60335-2-27:1997 harmonizált szabvány hiányossága az, hogy nem teljesen fedi le azokat az egészségi és a biztonsági szempontokat, amelyeket figyelembe kell venni az elektromos berendezések tervezési fázisában. Különösen nem korlátozza a szabvány hatálya alátartozó bőrbarnító berendezés típusok megengedhető legnagyobb besugárzott felületi teljesítmény értékeit.

Az észrevételre válaszolva és a tagállamok kormányzati szakértőinek az LVD ADCO⁴ munkacsoportban folytatott konzultációi után a Bizottsági Szolgálatok elhatározták, hogy tudományos véleményt kérnek a „Nem-élelmiszer Tudományos Bizottságok”-tól.

A tudományos vélemény alapján fogja a Bizottság utasítani az európai szabványügyi szervezeteket a következőkre:

- a fent említett EN 60335-2-27:1997 szabvány felülvizsgálata;
- az embereket veszélyes ultraibolya sugárzás hatásának kitevő termékekre vonatkozó szabványok kidolgozása vagy felülvizsgálata.

¹ A Tanács irányelve (1973. február 19.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról (73/23/EGK) (HL L 77 , 26.3.1973, o. 29). Módosította a Tanács 93/68/EGK irányelve (1993. július 22.) (HL L 22030.08.1993)

² EN 60335-2-27:1997 Háztartási és hasonló jellegű villamos készülékek biztonsága 2. rész: A bőr ultraibolya és infravörös besugárzására szolgáló készülékek egyedi előírásai.

³ Az EK-Szerződést lásd az alábbi internetcímen:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:HU:pdf>.

⁴ „Administrative-cooperation” munkacsoport az LVD területén, az összes tagállam piacfelügyeleti képviselőiből és az Európai Bizottság képviselőiből áll.

2. FELADAT MEGHATÁROZÁSA

A tudományos bizottságnak a következő kérdésekre kellett választ adnia a kozmetikai célú napágyakkal kapcsolatban:

1. Milyen általános egészségi és biztonsági hatások (negatív és pozitív) érik az ultraibolya sugárzás hatásának (UV-sugárzás expozíciónak⁵) kitett személyeket?
2. Melyek a kockázati különbségek a természetes ultraibolya sugárzás és a mesterséges ultraibolya sugárzás hatásának (expozíciónak) kitett személyek esetében? Milyen különbségek vannak az egészségi és biztonsági kockázat tekintetében az embereket érő UV-A, UV-B és UV-C sugárzás esetén?
3. Az összes dózis értéke az egyetlen hatékony egészségi és biztonsági paramétere a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás hatásával kapcsolatos kockázatoknak? Mi az érvényességi köre a Bunsen-Roscoe⁶ törvénynek a bőrpírosodást okozó tartomány fölött és a hullámhossznak a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás expozíció esetében?
4. Milyen specifikus egészségi és biztonsági következményei lehetnek (negatív és pozitív) a kozmetikai célú bőrbarnító berendezésből származó ultraibolya sugárzás hatásának (expozíciónak) az emberi szervezetre?
5. Meg kell-e határozni a mesterséges forrásból származó ultraibolya sugárzás felületi teljesítményének a határértékeit, az egészségi és a biztonsági szempontok vonatkozásában, különösen a kozmetikai célú bőrbarnító berendezések esetében. Szükséges-e különböző értékeket meghatározni az UV-A, UV-B és UV-C sugárzás besugárzott felületi teljesítményére? Ha igen, határozzák meg a fenti mesterséges ultraibolya sugárzások azon besugárzott felületi teljesítményére vonatkozó határértékeket, amelyek egészségkárosodást okoznak. Milyen bizonytalanságuk van ezeknek a határértékeknek?
6. Határozzák meg a fenti mesterséges UV-A, UV-B és UV-C sugárzás összes dózisának az egészségkárosodást okozó határértékét, vegyék figyelembe a különböző bőr fototípusokat, a besugárzás intenzitását, a besugárzás időtartamát és a kapcsolódó bizonytalansági tényezőket.

Felhasznált dokumentumok

- Spanyol formális kifogás az EN 60335-2-27 harmonizált európai szabvánnyal szemben
- ICNIRP állásfoglalása (2003) (<http://www.icnirp.org/documents/sunbed.pdf>)

⁵ Az International Commission of Illumination (CIE) definíciója szerint az ultraibolya sugárzás a 100 és 400 nm közötti optikai sugárzás. A spektrumot három fotobiológiai spektrum tartományra osztja: UV-C (100-280 nm), UV-B (280-315 nm), UV-A (315-400 nm).

⁶ A Bunsen-Roscoe törvény (a kölcsönösség törvénye) szerint bizonyos biológiai hatások közvetlenül arányosak az összes energia dózissal függetlenül a besugárzás módjától. A dózis az intenzitásnak és a hatás idejének a szorzata.

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

- WHO iránymutató kiadvány: Mesterségesen barnító napágyak (<http://www.who.int/uv/publications/en/sunbeds.pdf>)
- ESA (European Sunlight Association) Vélemény
- ESA: Gyakran feltett kérdések (<http://www.europeansunlight.org/test/esa/html/faq.htm>)
- NRPB: Az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt hatásai V13 No.1 2002 (http://www.nrpb.org/publications/documents_of_nrpb/pdfs/doc_13_1.pdf)
- NRPB: Tanácsok az ultraibolya sugárzás elleni védekezésre (http://www.nrpb.org/publications/documents_of_nrpb/pdfs/doc_13_3.pdf)
- SSK: Az emberek védelme az ultraibolya sugárzás káros hatásától a szoláriumokban (<http://www.ssk.de/2001/ssk0101w.pdf>)
- Tudományos kutatás az ECOFYS-ből
- Egyéb dokumentumok

Nemzeti és nemzetközi szervezetek hozzájárulása a vitához

- ICNIRP – International Commission on non-Ionizing Radiation Protection (<http://www.icnirp.org>)
- WHO – World Health Organization (<http://www.org.int>)
- IARC – International Agency for Research on Cancer (<http://www.iarc.fr>)
- UNEP – United Nations Environment Programme (http://www.unep.org/pdf/Solar_Index_Guide.pdf)
- NRPB – National Radiological Protection Board (UK) (<http://www.nrpb.org>)
- SSK – Strahlenschutzkommission (Germany) (<http://www.ssk.de>)
- IMM – Institute of Environmental Medicine (Sweden) (<http://www.imm.ki.se>)
- EPA – U.S. Environmental Protection Agency (US) (<http://www.epa.gov>)
- FDA – U.S. Food and Drug Administration (US) (<http://www.fda.gov>)
- NIES – National Institute for Environmental Studies (JP) (www@nies.go.jp)
- Az ESA által biztosított szakértők listája

3.VÉLEMÉNY

Kozmetikai célból a napágyakat bőrbarnításra használják. A bőrbarnító hatást – **8 héten keresztül, hetenkénti háromszori alkalmazással** – a Food and Drug Administration (FDA) tanulmánya⁷ mutatta be és minősítette. Nyilvánvaló volt 6 besugárzás után, hogy szignifikáns a bőrbarnító hatás és a barnulás szintje folyamatosan növekedett a 8 hetes értékelési periódus alatt. Egy másik tanulmány 6 hétig heti kétszeri besugárzással szemléltette a barnító hatást⁸.

A kereskedelmi célból használt napágyakat az 1970-es években fejlesztették ki és az 1990-es években terjedtek el széles körben. Így a mesterséges barnító berendezések összes egészségre gyakorolt hatása még nem ismert. Még szükséges van néhány évre – a betegség hosszú ideig

⁷ Caswell, 2000

⁸ Ruegemer, 2002

tartó kialakulása következtében – ahhoz, hogy egy teljesen világos, valódi kép alakuljon ki a napágyak bőrdaganatot okozó szerepéről.

Ebben a tanulmányban a „napágy” kifejezés az összes kozmetikai célú, ultraibolya sugárzást kibocsátó bőrbarnító berendezést jelenti.

A Feladat meghatározása című fejezetben feltett hat kérdést van der Leun és Forbes (2005) szintén feltették.

1. Milyen általános egészségi és biztonsági hatások (negatív és pozitív) érik az ultraibolya sugárzás hatásának (expozíciónak) kitett embert?

1.1. Negatív hatások

1.1.1 Akut hatások

A bőr

Az ultraibolya sugárzás (~295 – 400 nm) hatására bőrleégés következik be (erythema/bőrpírosodás), amely általában 24 órával később éri el a legnagyobb értékét⁹. Ezt a hatást elsősorban az UV-B komponens váltja ki (~295 – 315 nm) (lásd a 2(b).1 bekezdés), amely a megnövekedet véráramlással kapcsolatos jelenség¹⁰. Ebben az állapotban megnövekszik a bőr érzékenysége a hőmérsékleti és a mechanikai ingerek hatására¹¹, a bőrleégés beépül a bőrbe¹², az elhalt keratinociták (fordító: hámsejt) jelenlétét nevezzük a Nap által leégetett sejteknek¹³. A leégéssel szembeni egyéni érzékenységet a minimális leégést okozó dózissal elemezhetjük, a minimális (bőrpír) erythema dózis meghatározásával (MED), amely az 1. táblázatban látható módon növekszik a különböző bőrtípusok esetén. A MED azonban nem határozza meg a bőr típusát, mivel a különböző fehér bőrtípusok esetén sokféle MED fordul elő¹⁴.

Az UV-sugárzás hatása után néhány nappal késleltetett melanogenesis (bőrbarnulás) keletkezik a bőrtípustól függően és a bőrpírhoz hasonlóan az UV-B sugárzás okozza első sorban. Ez a melanocita festéksejtekben lejátszódó melanin szintézis eredménye; a felhámiban (epidermis) található speciális pigmentet termelő sejtek melanint juttatnak a keratinocitákba. Sok ember teszi ki magát az ultraibolya sugárzás hatásának, akár a napon, akár a napágyakban, csak azért, hogy leburnuljon a bőre, amely az ismételt besugárzás hatására egyre sötétebb lesz. A megismételt besugárzások eredményeképpen megvastagszik a felhámréteg is, különösen a stratum corneum (fordító: szaruréteg), a bőr elhalt legkülső rétege, ami a bőr száraz érzetét okozza. A Nap ultraibolya sugárzásának az UV-A tartalma viszonylag kisebb mértékben okozza a bőrpírosodást és a bőrbarnulást (lásd a 2(b).1) fejezetet. Az UV-B sugárzás által kialakult barnaság védi a bőrt a lepirulás ellen, de ez a fotovédelem gyenge, a 2-es, 3-as védelmi faktorú¹⁵ naptej hatásával azonos¹⁶. Az elsődlegesen az UV-A sugárzás által létrejött barnaság, azonban nem véd a bőrpír kialakulása

⁹ Farr és társai, 1988

¹⁰ Young és társai, 1985

¹¹ Harrison és társai, 2004

¹² Gilchrest és társai, 1983; Hawk és társai, 1988

¹³ Sheehan és Young, 2002

¹⁴ Harrison és Young, 2002

¹⁵ fordító: SPF=Sun Protection Factor

¹⁶ Agar és Young, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

ellen¹⁷. Az ultraibolya sugárzás, különösen az UV-A, egy ideiglenes, azonnali pigment sötétedést (IPD) okoz, amelynek nem ismerjük a funkcióját¹⁸.

1. táblázat: A napfényérzékenység szerinti bőrtípusok napfényben leégés szerint osztályozva, az ultraibolya sugárzáshoz hozzá nem szoktatott bőr érzékenységét jellemző indikatív MED értékkel együtt

Bőr-típus	Leégéssel szembeni érzékenység	Barnulási képesség	Egyéni kategória	SED* száma, az 1 minimális pirosodást okozó dózis (MED) alapján
I. II.	Jelentős Jelentős	Nincs Gyenge	Leégésre veszélyeztetett	1 - 3
III. IV.	Közepes Alacsony	Közepes Sötétre barnul	megfelelően lebarnul	3 - 7
V. VI.	Nagyon alacsony Rendkívül alacsony	Természetes barna bőr Természetes fekete bőr	Leégés ellen védett	7 - > 12

*A bőrpírt okozó sugárzás (erythemal radiation) egysége a Standard Erythema Dózis (SED), ahol 1 SED azonos 100 Jm^{-2} (CIE 1998) bőrpírt okozó hatásos sugárzás hatásával. A hozzá nem szoktatott, legáltalánosabb észak-európai fehér bőr típus esetében kb. 3 SED expozíció szükséges a minimális pirosodás kiváltásához¹⁹. Az 5-8 SED erősségű behatás közepesen lebarnít és 10 SED vagy annál nagyobb behatás fájdalmas, felhólyagozódó leégést okoz.

A Nap ultraibolya sugárzásának hatására súlyosbodnak bizonyos bőrbetegségek, mint például a lupus erythematosus és a pemphigus,²⁰ és a sugárzás kiváltja a bőr fényérzékenységét az általánosan alkalmazott ultraibolya sugárzást elnyelő gyógyszerek és időszzerűen használt kémiai anyagok hatására²¹.

Továbbá, széles skálája létezik a szerzett és a genetikai eredetű, fény hatására kialakuló bőrbetegségeknek (photodermatoses), amelyet az ultraibolya sugárzás és a látható sugárzás vált ki, ezek tárgyalása azonban e tanulmány keretén kívül esik.

A bőrre ható ultraibolya sugárzás elnyomhatja a sejt-közvetítésű immunitást²².

Az ultraibolya sugárzás klinikai hatását, akár akut, akár hosszú távú, számos molekuláris és sejtes folyamat támasztja alá²³. Az ultraibolya sugárzás hatására kialakuló epidermális DNS károsodást, különösen a cyclobutane pyrimidine dimers (CPD) károsodását tartják felelősnek az UV-sugárzás számos káros hatásáért, beleértve az immunszuppressziót²⁴, amely már kimutatható közvetlenül a bőrpírosodást okozó és az annál csekélyebb mértékű (sub-

¹⁷ Gange és társai, 1985

¹⁸ Routaboul és társai, 1999

¹⁹ Harrison & Young, 2002

²⁰ Morison és társai, 1999

²¹ Ferguson és társai, 1999

²² Kelly és társai, 2000, Moyal és Fourtanier, 2003

²³ Matsumura és Ananthaswamy, 2002

²⁴ fordító: Gyengíti, befolyásolja a szervezet immunrendszerét, hatással van a fertőzésekkel és betegségekkel szembeni védekezésre

erythemal) besugárzás után is²⁵. A DNS sértetlenségét egy komplex javító folyamat tartja fenn, Ezen folyamat sérülése vélhetően szintén bőrrákot okoz²⁶. A sejthártyában éppúgy, mint a DNS-ben bekövetkezett változások is szerepet játszanak az UV-sugárzás okozta bőrkárosodás kialakulásában. A releváns sejtfelületet vagy a citoplazma chromophore-t jelenleg még nem ismerjük.

Számos tény bizonyítja, hogy a stratum corneum trans-urocanic sav (UCA) fotoizomerizációja a cis-formába szintén fontos szerepet játszik az immunszuppresszióban. A bőrpírosodást okozó ultraibolya besugárzás vagy az ismételten végzett, pirosodást nem okozó besugárzás a Langerhans sejtekben jelenlevő felhám antigén veszteségét okozza²⁷.

A szem

A szem egy összetett, sok rétegből álló szerv, amely a retinán fogadja a látható fénysugárzást. A közbenső rétegek eltérő mértékben gyengítik az ultraibolya sugárzást és ezáltal védik a retinát az UV-sugárzás károsító hatásától. A legkülső, a cornea (fordító: szaruhártya) elnyeli az UV-C sugárzást és az UV-B jelentős mennyiségét, amelyet tovább csökkent a szemlencse és a retina előtti vitreous humor (fordító: szemfolyadék). A szaruhártya kevésbé gyengíti az UV-A sugárzást, de a belső részek igen, így nem jut el a retináig²⁸.

Az ultraibolya sugárzás egyetlen akut klinikai hatása a photokeratitis, amit hóvakságnak vagy a hegesztők betegségének is neveznek²⁹. Ezt az UV-C és UV-B sugárzás által kiváltott, corneal epithelium fájdalmas, átmeneti megégése okozza. Jellemzően 6-12 órával a sugárhatás után jelentkeznek és a betegség 48 órán belül lezajlik. Ezt úgy is tekinthetjük, mint a szemnek a Nap által kiváltott megégését.

1.1.2 Krónikus megbetegedések

Bőrdaganat

Az IARC a napsugárzásról és az ultraibolya sugárzásról szóló egyik tanulmányában a napsugárzást az ember számára „rákkeltő” (1. csoport), illetve az UV-A, UV-B és a napágyak alkalmazását „valószínűleg rákkeltő” csoportba sorolta (2A csoport)³⁰.

*A fordító megjegyzése: Az IARC 2009-ben felülvizsgálta korábbi véleményét és a **napágyak használatából származó veszélyt átminősítette a legveszélyesebb A1 csoportba, az emberi szervezet számára rákkeltő kategóriába. Így a szoláriumozás veszélyessége a dohányzással vagy az azbeszttel került azonos csoportba**³¹.*

²⁵ Young és társai, 1998

²⁶ Matsumura és Ananthaswamy, 2002

²⁷ Novakovic és társai, 2001

²⁸ Sliney, 2001; Roberts, 2001; Johnson, 2004

²⁹ Sliney, 2001; Roberts, 2001; Johnson, 2004

³⁰ IARC, 1992

³¹ http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2009/sunbeds_uvradiation.php

Nem-melanoma³² bőrrák

A napsugárzás hatását tekintjük a legfontosabb környezeti tényezőnek alapi sejtes daganat³³ (BCC) és a laphámsejtes daganat³⁴ (SCC) kifejlődésében, ezek képezik a bőrdaganat betegségek jelentős többségét³⁵. Ezen tanulmányok szerint a ritkán előforduló metastaticus³⁶ SCC estén nagy megbetegedés szám mellett csak ritkán fordul elő elhalálozás. Az ultraibolya sugárzás kapcsolatban van a sugárzás okozta keratózis, (elszarusodás) (actinic keratoses) (AK) betegséggel is, amely az SCC-t megelőző károsodásnak tekinthető.

Ezekben a sérülésekben az ultraibolya sugárzás nyilvánvaló hatása elsődlegesen ökológiai³⁷, amelyet egerekkel végzett kísérletek bizonyítanak az SCC rák esetében³⁸. Legújabbban a tumorokban az ultraibolya sugárzás jelenlétében kialakuló „signature mutations” mutáció megerősíti az UV-sugárzás szerepét³⁹.

A BCC és SCC bőrrák kialakulásában a bőrtípus fontos meghatározó tényező. Az I. és II. bőr típus esetén a kockázat nagyobb, mint a III. és IV. típus esetén, az V. és VI. bőrtípus esetén a legalacsonyabb a kockázat mértéke. Az SCC a hosszú ideig tartó ultraibolya sugárzás behatásával kapcsolatos és sokkal gyakrabban fordul elő a szabadban dolgozók között. Bizonyított, a BCC kialakulása és a szakaszos besugárzás kapcsolata⁴⁰. Sok rákra vonatkozó adatnyilvántartás nem tartalmazza a BCC-re és az SCC-re vonatkozó adatokat.

A melanoma eseteket már sok éve nyilvántartják és az előfordulásuk aránya bizonyítottan nagymértékben növekszik Európában⁴¹. Az olaszországi Trentino város nyilvántartása szerint 1993 és 1998 között a BCC előfordulása a következő volt: 88 megbetegedés jutott 100.000 emberre és az SCC rák előfordulása 29 megbetegedés 100.000 ember közül, míg a melanoma előfordulási gyakorisága 14 eset 100.000 emberből⁴².

Melanoma bőrrák

Annak ellenére, hogy sokkal kevésbé gyakori, mint a BCC és az SCC rák, mégis a melanoma okozza a legtöbb halálesetet a bőrdaganatos megbetegedettek között. 2000-ben Európában 35.000-re becsülték a melanoma megbetegedések számát, amelyből 9.000 volt halálos (Boyle és társai, 2004). A melanoma legfontosabb környezeti kiváltó tényezője a napsugárzás⁴³. A melanoma kialakulásának a kockázata a környezeti sugárhatások és az érzékenységet meghatározó genetikai hatások összhatásától függ. A melanoma ritkán fordul elő a fekete bőrű emberek között⁴⁴.

³² fordító: non-melanoma

³³ fordító: bazalioma; az eredeti szövegben: basal cell carcinoma

³⁴ fordító: laphámrák, az eredeti szövegben: squamous cell carcinoma

³⁵ IARC, 1992

³⁶ fordító: áttételes

³⁷ Armstrong és Krickler, 2001 közleménye

³⁸ de Gruijl, 1995

³⁹ Brash és társai, 1996

⁴⁰ Krickler és társai, 1995

⁴¹ Boyle és társai, 2004

⁴² Boi és társai, 2003).

⁴³ IARC, 1992; Donawho és társai, 1994; Armstrong és Kicker, 1993

⁴⁴ Parkin és társai, 1997, Gange és társai, 1985

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Kétségtelenül a bőrszín és a napfény hatása nagymértékben meghatározzák a melanoma kialakulásának a kockázatát. A gyakorisági statisztikák a világban azt mutatják, hogy gyakrabban fordul elő a melanoma az alacsonyabb földrajzi szélességű lakóhelyeken, mint például Ausztráliában és Új-Zélandon fehérbőrű emberek között⁴⁵. A világ azon helyein, ahol a sötétbőrű és a világos bőrű emberek élnek magas ultraibolya sugárzásnak kitéve, mint például Hawaiiiban, ott a világos bőrű emberek megbetegedési kockázata sokkal nagyobb, mint a sötét bőrű szomszédjaiké⁴⁶.

Európában az előfordulás gyakorisága a bőrszín és a földrajzi szélesség közötti összhatástól függ, mivel a gyakoriság csúcspontja az északi országokban van, a Svédországhoz hasonló országokban, ahol a világos bőrű emberek sok időt töltenek a szabadban és lehetőségük van a pihenő idejüket a napos déli országokban tölteni, vagy Svájcban, ahol a világos bőrű emberek nagy magasságban élnek⁴⁷.

A gyakoriságuk aránya nők esetében 1996 és 1998 között⁴⁸ a következő: 17 megbetegedés fordult elő 100.000 ember közül Svájcban, 6 megbetegedés Spanyolországban és 16 megbetegedés jutott 100.000 emberre Svédországban⁴⁹.

Nagyjából azt a következtetést vonhatnánk le, hogy a melanoma kockázata olyan alacsony a fekete bőrű emberek között, hogy a napfény elleni védekezést csak a fehér bőrű emberek számára kellene ajánlani. Itt az a nehézség, hogy a bőr színe inkább folyamatos változó, mintsem nem-folyamatosan. Bizonyos ázsiai emberek nagyon hajlamosak a leégésre, és a fehér bőrű emberek között a napleégésre és melanómára való érzékenység is változó, ami a bőr színével kapcsolatos és attól is függ, hogy vannak-e foltok rajta.

Számos ellenőrző tanulmány adatai alapján megállapították, hogy fenotípusos (phenotypic) jellemző a napérzékenységgel együtt a melanoma kockázati tényezője is. Mindezeket⁵⁰ 60 tanulmány meta-analízisével⁵¹ az utóbbi időben összegezték. A végső következtetésük az volt, hogy az I. bőrtípus esetében 2,1 volt a melanoma kialakulásának a relatív kockázati tényezője (RR) (a IV. típussal összevetve) (95%-os biztonsággal számolva a CI konfidencia tartomány 1,7-2,6 közé esett), ahol az I. bőr típus a mindig leégő és nem leburnuló, míg a IV. típus a soha le nem égő bőrtípust jelenti.

A nagy sűrűségben előforduló anyajegyek, foltok esetében RR=2,1 (95%, CI 1,8-2,5).

A szem színe alapján vizsgálva (kék a sötét ellenében) RR=1,5 (CI 1,3-1,7).

A haj színe szerint vizsgálva (vörös a sötét ellenében) RR=3,6 és CI 2,6-5,4.

Tehát, bármely etnikai eredetű is az európai ember a bőrtípus tekintetében, a bőrdaganat megelőzése érdekében azokat az embereket kell figyelmeztetni, akik inkább hajlamosak leégni a napon, mintsem leburnulni, akiknek a bőrén foltok vannak, és meglehetősen világos a hajuk (különösen a vörös). Ezen kockázati tényezőkből világos, hogy szignifikáns a relatív kockázati tényező, de a fenotípusos jellemzőhöz kapcsolódó abszolút veszélyeztetettség viszonylag alacsony az európai országokban, 5 és 17 közötti az előfordulás gyakorisága

⁴⁵ Parkin és társai, 1997; Bulliard, 2000

⁴⁶ Chuang és társai, 1999

⁴⁷ Parkin és társai, 1997

⁴⁸ European Standardised Rates

⁴⁹ de Vries és Coebergh, 2004

⁵⁰ Gandi és társai, 2005a

⁵¹ A fordító megjegyzése: Meta-analízis egy statisztikai elemzési módszer, amelyben hasonló, korábban közölt vizsgálatok adatait dolgozzák fel és azok eredményeiből egy közös összefüggést vonnak le.

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

évente 100.000 lakosra számítva⁵². Az ezekkel a kockázati tényezőkkel rendelkező egyének gyakorisága lényegesen különbözik a népeiségek között. Egy tanulmány szerint az Egyesült Királyságban az egészséges nők 8 %-ának vörös a hajszíne és 6 %-uk hátán nagyon sok folt van⁵³.

Akár a közönséges, akár a klinikailag atipusos (nem tipikus) nagyszámú festékes anyajegyet (melanocytic naevi) viselő emberek között szintén nagyobb a melanoma kialakulásának a kockázata, ahol az atipusos anyajegy alatt az 5 mm átmérőjű vagy annál nagyobb, egyenetlen vagy bizonytalan szélű, változó pigmentációjú foltokat értjük. Számos eset-kontroll tanulmányt végeztek ebben a kérdésben valamint egy második meta-elemzést⁵⁴ is folytattak, ami erősítette, hogy a melanoma kialakulásának egy fontos kockázati tényezője a közönséges anyajegyek száma. 100-120 anyajegy viseléskor nagymértékben megnő a kockázati tényező (összesített⁵⁵ relatív kockázati tényező (RR)⁵⁶ = 6,9; 95% CI konfidencia intervallum 4,6-10,3) az elemzést a kevesebb, 15-anyajegy viselővel összehasonlítva végezték. Az atipusos anyajegyeket vizsgálva 5 anyajegy előfordulását hasonlítva az anyajegy nélküli esethez RR=6,4; CI 3,8-10,3.

Ikerpárokon végzett vizsgálatok bebizonyították, hogy az anyajegyek száma genetikailag meghatározott⁵⁷ és ezért a fenotípus kapcsolata a melanoma kockázatával, az anyajegy génjeinek a jelenlétére utal, amelyek szintén alacsony penetranciájú (genetikai tulajdonságú) melanoma érzékenységi gének. Tehát az atipusos anyajegyekkel rendelkező, fenotípusos személyek megnövekedett melanoma kockázattal rendelkeznek, ami szignifikánsan nagyobb annál, mint amit a vörös haj vagy a bőrfoltok-szeplők jelentenek. Ezen fenotípus gyakorisága szintén különböző a népeiségek körében, az Egyesült Királyságban a lakosság 2 %-a tartozik ebbe a csoportba⁵⁸.

A fent leírt fenotípusok genetikailag meghatározottak és ezért nem meglepő, hogy a családi örökletes kapcsolatok a melanoma kialakulásának kockázati tényezői. Az Egyesült Királyságban a 19. században már ismerték a családi melanómát⁵⁹, amelynek legjelentősebb potenciális kockázati tényezője a család történetében korábban előfordult megbetegedés⁶⁰. A melanoma előfordulása a családban a kockázat megkétszereződését jelenti a közeli rokonok esetében. Utah állam népeisége adatbázisának a vizsgálatával 2,1-nek számolták ki az első fokban levő rokonok melanoma kockázatát (95% CI 1,4-2,9).

Egy hasonló vizsgálat során a svédországi rák nyilvántartásból 2,4-nek számolták a leszármazottak standardizált melanoma kockázatát (SIR)⁶¹ azoknak, akiknek az egyik szülője melanomában szenvedett (95%, CI⁶² 2,1-2,7), egy érintett testvér esetében a kockázati érték 3

⁵² de Vries és Coebergh, 2004

⁵³ Bertram és társai, 2002

⁵⁴ Gandi és társai, 2005b

⁵⁵ pooled Relative Risk

⁵⁶ Fordító: $RR = (a/N)/(b/M)$ A bekövetkezések aránya az expozíciónak kitett csoportban a kontroll csoport arányszámához viszonyítva.

⁵⁷ Wachsmuth és társai, 2001; Zhu és társai, 1999; Easton és társai, 1991

⁵⁸ Bataille és társai, 1996

⁵⁹ Norris, 1822

⁶⁰ Kefford és társai, 1999

⁶¹ Fordító: Standardized Incidence Ratio, $SIR = \text{Összes vizsgált esemény} / \text{Normál esetben várható esemény}$

⁶² Fordító: CI, konfidencia intervallum, az adott szignifikancia-szinten a becsült változó alsó és felső korlátja, adott valószínűség mellett a kiszámolt érték ebbe a tartományba esik.

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

(95%, CI 2,5-3,5) és ha az egyik szülő és egy gyerek is érintett volt a betegségben 8,9 (95%, CI 4,3-15,3).

A legmagasabb 61,8 értéket számolták (95%, CI 5,8-227,2) a leszármazottakra, amikor az egyik szülő multiple melanoma betegségben szenvedett⁶³.

Az ilyen kockázati jellemzők szignifikáns örökletes komponenst jeleznek, amely a legvalószínűbben örökölt, autoszomatikus domináns jellegű hiányos genetikai tulajdonságokkal. A melanoma kockázata növekszik az életkorral, bár Európában a kor eloszlási görbe viszonylag lapos és a gyakorisága általában nagyobb a nők esetében, mint a férfiaknál⁶⁴.

A fentiek szerint a melanoma kialakulásának a legjelentősebb környezeti tényezője a napsugárzás hatása.

Egy harmadik⁶⁵ meta-elemzés fenntartja sok egyedi esettanulmány következtetéseit, abban a kérdésben hogy az időszakonkénti napozás a melanoma legjellemzőbb környezeti kockázati tényezője {véletlen hatás modell RR=1,6 (95%, CI 1,3-2,0)}, valamint hogy a napleégés, különösen a gyerekkori, egy szignifikáns kockázati tényező, bár a tanulmányok eredményei eltérnek egymástól. Egy véletlen hatás modell a napsugárzás hatását erősen szignifikánsnak állítja be bármely életkorra (RR=2,0 95% CI 1,7-2,4). A csoportos elemzés nem bizonyította a krónikus napsugárzás melanómát okozó hatását (95% CI 0,9-1,0).

További bizonyítékot szolgáltatnak a napsugárzásnak a melanoma kialakulásában játszott szerepére a melanoma érzékenységet felelős CDKN2A gén genetikai tulajdonságait vizsgáló tanulmányok, amelyekben bebizonyították az érzékenységet okozó gének és a lakóhely földrajzi szélessége közötti kölcsönhatást, amely genetikai tulajdonságok az Ausztráliában, CDKN2A csírvonal (germline) mutációval élő családoknál voltak a legmagasabbak, az Európában élőkkel összehasonlítva⁶⁶.

Egy a földrajzi szélesség hatását vizsgáló meta-elemzés azt mutatta, hogy a rendkívül erős napsugárzás hatása (genetikai és környezeti kölcsönhatást képvisel) a világos bőrrel rendelkező emberek esetében a melanómát előidéző kockázati tényező⁶⁷. A pre-malignant és a rosszindulatú károsodások statisztikája RR=4,3 (CI 2,8-6,6) és sugárzás okozta károsodás indikátor eredménye RR=2,1 (1,2-3,3). Ez arra figyelmeztet, hogy a krónikus napsugárzás a melanoma kialakulásának egy kockázati tényezője, annak ellenére, hogy a kontrol esettanulmányokból hiányzik az epidemiológiai bizonyítás.

Összegezve, komoly bizonyítékok támasztják alá, hogy a túlzott napsugárzás hatása okozati kapcsolatban van a melanoma kialakulásával. A tények szerint a sugárhatás módja fontos tényező, például az időszakossága, azonban több vizsgálat szerint a sugárzás hatására bekövetkező bőrsérülés egy kockázati tényező, ami arra bizonyíték, hogy a krónikusan eltúlzott sugárhatás szintén okozati összefüggésben van bizonyos emberek esetén. Szintén komoly bizonyíték az, hogy az eltúlzott napozás megnöveli a melanoma

⁶³ Hemminki és társai, 2003

⁶⁴ Parkin és társai, 1997

⁶⁵ Gandini és társai, 2005c

⁶⁶ Bishop és társai, 2002

⁶⁷ Gandini és társai, 2005a

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

kialakulásnak a kockázatát azoknál, akiknek a családjában már előfordult a megbetegedés. Nyilvánvaló az epidemiológiai és a biológiai vizsgálatok alapján, hogy a melanoma több féle módon is kialakulhat: az egyik esetben az alacsony vagy szakaszos napsugárzás a nagyszámú anyajeggyel együtt alakul ki, míg a másik esetben a krónikus, túlzott mértékű napsugárzás váltja ki a betegséget⁶⁸.

A fent említett összes kockázati elem független tényezőként szerepel az egyedi esettanulmányok során, ezért a többszörös kockázati tényezők az egyén estében megnövelik a melanoma kialakulásának relatív kockázatát.

A leghatékonyabb védekezésnek a legnagyobb kockázatnak kitett személyek számára az egészségre nevelést tekintjük. Tehát, valószínűleg a leghelyesebb az ultraibolya sugárzás kockázatát megismertetni azokkal a kockázatnak kitett európai emberekkel, akik rendelkeznek valamely kockázati tényezővel, például már előfordult melanoma a családjukban, világos a hajszínük, sok anyajegyük van. Könnyen érthető módon kell megismertetni az emberekkel ezt a bonyolult témát.

Napfénykárosodás miatti korai bőröregedés

Az ultraibolya sugárzás hatásának kitett bőr korai öregedését fotoöregedésnek (photoageing) nevezik, ami nagyon nyilvánvalóvá válik, ha összehasonlítjuk a napsugárzásnak kitett arcot a napozástól védett altesttel. A korai bőröregedés klinikai tünetei a ráncosodás, a petyhüdt bőr és a foltosodás, a bőrfesték pigmentációjának az egyenetlen eloszlása⁶⁹. A fény hatására bekövetkező öregedésről úgy vélik, hogy legalább részben a metalloproteinase mátrix (MPP) indukciójából ered, amely gyengíti a kollagént, a bőr legfőbb szerkezeti proteinjét⁷⁰. Az elasztózis (a rugalmas rostok pusztulása) által érzékelhető korai bőröregedés a nem-melanoma bőrdaganat egyik indikátora⁷¹.

A szemre gyakorolt hatások

Epidemiológiai tény, hogy a napsugárzás megnöveli a szemlencse szürkehályog kialakulásának, az anterior lencse kapszuláris változásának és a kúszóhályog (pterygium) kialakulásának a kockázatát⁷². Emlős állatok szemlencséjén végzett akut *in vivo*⁷³ és *ex vivo* vizsgálatok⁷⁴ és egy krónikus *in vivo* vizsgálat⁷⁵ kimutatták, hogy legnagyobb valószínűséggel a napsugárzás spektrumának az UV-B komponense felelős a napsugárzásnak a szemlencsére gyakorolt hosszú távú hatásaiért. Szintén epidemiológiai tény az is, hogy a Nap ultraibolya sugárzása a szemlencse (ocular) melanomáját okozza, különösen egy ausztrál tanulmány⁷⁶ mutatta be, hogy choroid és a ciliary melanoma pozitív kapcsolatba hozható a hétvégi kint tartózkodással az OR kockázati hányados eléri az 1,8 értéket (95% CI 1,1-2,8) és $p=0,01$ a trendszámításhoz.

⁶⁸ Whiteman és társai, 2003

⁶⁹ Glogau, 1996

⁷⁰ Fisher és társai, 2002

⁷¹ Krickler és társai, 1991

⁷² Johnson, 2004

⁷³ *in vivo*: élő testben, *ex vivo*: az élő testen kívül, *in vitro*: laboratóriumban, pl. kémcsőben

⁷⁴ Pitts és társai, 1977; Merriam és társai, 2000; Oriowo és társai, 2001

⁷⁵ Jose és Pitts, 1985

⁷⁶ Vajdic és társai, 2002

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

A szemlencse melanoma független a földrajzi szélességtől⁷⁷, a bőr melanómával ellentétben, ami azért lehet, mert a szembe jutó ultraibolya sugárdózist valószínűleg az égbolt horizontjáról érkező sugárzás határozza meg, amelyre kevésbé hat a földrajzi szélesség.

1.2 Pozitív hatások

A Nap UV-B sugárzásának a hatása váltja ki a D vitamin szintézisét, ami alapvetően szükséges az izmok és a csontok egészségéhez⁷⁸, ugyanakkor az is tény, hogy sok ember D vitamin hiányban szenved⁷⁹. A 19. századi Európában elterjedt betegség volt az angolkór, amit jelenleg növekvő számban diagnosztizálnak az észak- és dél-európai etnikai kisebbségek körében, és amely a D vitamin hiánynak tulajdonítható⁸⁰.

Az is nyilvánvaló, az eddig elvégzett, főleg korrelációs vizsgálatok alapján (pl. társítással), hogy a D vitamin más szempontból is fontos az egészség számára, az autoimmun megbetegedések⁸¹ és a különböző belső rosszindulatú betegségek megelőzése szempontjából⁸². A legújabb adatok azt jelzik, hogy a D vitaminnak esetleg fontos szerepe lehet a rákbetegségből való felgyógyulásban⁸³.

Ezért a napozás számos ok miatt hasznos, de valószínű, hogy ez a kedvező hatás elérhető a szájon át szedett növelt mennyiségű D vitaminnal is. Azonban, a D vitaminnak a nem csonttal kapcsolatos egészségre gyakorolt hatása nagyon ellentmondásos terület marad az ultraibolya sugárzás hatásával együtt, és több adat szükséges még a következtetések kialakításához.

2(a) Milyen kockázati különbségek vannak az embert érő természetes és a mesterséges UV-sugárzás között?

Önmagában a sugárzás típusában nincs fizikai különbség a természetes és a mesterséges UV-sugárzás esetén. Azonban lényeges eltérést találunk a spektrum eloszlásában és a napsugárzás, illetve a mesterséges ultraibolya sugárforrás abszolút és relatív felületi teljesítményében, amint ezt az 1. ábra szemlélteti. Nincsen standard napsugárzási spektrum, mivel az különböző tényezőktől függ, úgymint például évszakoktól, a földrajzi szélességtől és a napszaktól. A Nap által kibocsátott ultraibolya sugárzás fizikai szempontból elsődlegesen az UV-A tartományba tartozik. Fizikai szempontból a mesterséges emisszió spektruma különbözik a Nap emissziójától.

Viszonylag könnyen összehasonlítható a természetes és a mesterséges ultraibolya sugárzás akut kockázata, amelyek hasonlóak, részletes vizsgálatával a 4. fejezet foglalkozik. Sokkal nehezebb összehasonlítani a krónikus hatásait, ami a Nap esetében a hatás módjától is függ.

⁷⁷ Vajdic és társai, 2003

⁷⁸ Vieth, 2005

⁷⁹ Holick, 2005

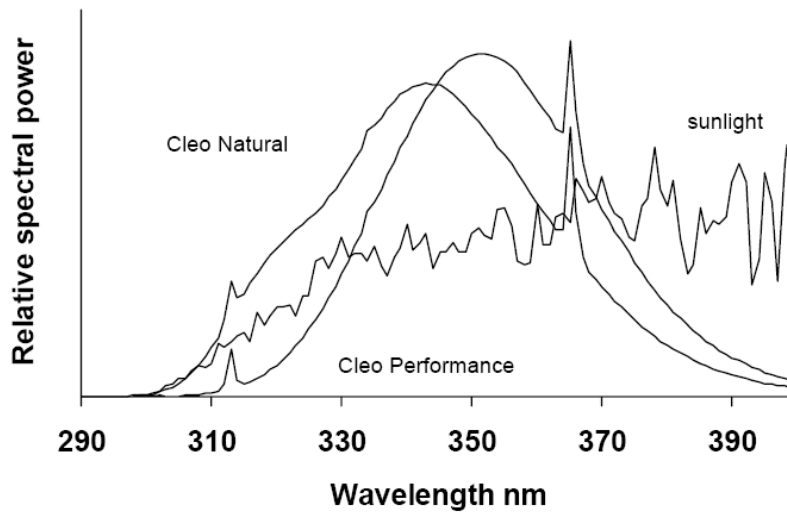
⁸⁰ Pedersen, 2003; Yeste és Carrascossa, 2003; Ladhani és társai, 2004; Mallet és társai, 2004

⁸¹ Ponsonby és társai, 2005

⁸² Berwick és Kesler, 2005; Giovannucci és társai, 2006

⁸³ Chen és Holick, 2003; Zhou és társai, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra



[†] Measured in Melbourne (38° S) at solar noon on 17 January 1990. Measurements were made at the Australian Radiation Laboratory with a Spex 1680B double monochromator with a resolution of 1 nm

- 1. ábra.** A Nap UV-sugárzása Melbourne-ben nyári déli napfényben mérve (38° déli szélesség) és két barnító lámpa (i) Cleo Natural, (ii) Cleo Performance az emissziós spektruma. Hullámhossz - Relatív spektrum energia.

Kevesebb adat áll rendelkezésre a mesterséges ultraibolya sugárzással kapcsolatos bőrdaganatról (lásd a 4. fejezetet), mint a napsugárzás hatására kialakultokról. Továbbá, a bőrbarnító berendezésekkel foglalkozó vizsgálatok gyakran kevés információt tartalmaznak a kisszámú eset és kontrolszám, illetve a berendezések alacsony kihasználtsága miatt. Nehézségekbe ütközik a megbízható adatgyűjtés a visszaemlékezés torzulása miatt, és mert a felhasználók nem ismerik a berendezés által keltett ultraibolya sugárzás típusát. Számos tanulmányban ezért csak azt rögzítik, hogy használtak-e „valaha” barnító berendezést vagy „soha nem”, így korlátozottan állnak rendelkezésre adatok a dózisoról vagy az életkor hatásáról.

Másrésztől, azok használják a barnító berendezéseket, akik gyakran napoznak is, és ezért valószínűsíthető az esettanulmányok eredményének a bizonytalansága. Publikáltak néhány adatot az orvosi célra használt mesterséges ultraibolya sugárforrások hatásáról is. Az UV dózis jóval alacsonyabb ebben az esetben, mint amekkora a felhasználókat potenciálisan a barnító berendezésekben éri, ezeknek a tanulmányoknak érdeme, hogy sokkal pontosabban ismertetik a dózis nagyságát.

Foto(kemo)terápiát alkalmaznak bizonyos bőrbetegségek kezelésére. A pikkelysömör kezelésére használt psoralen és UV-A fény (PUVA) kezeléssel ismert, hogy bőrrákot okozhat⁸⁴, de a PUVA elvileg teljesen különbözik az UV-A és UV-B sugárzástól, ezért ebben a tanulmányban nem vehető figyelembe. A Stern által az USA-ról közzétett PUVA kohorsz

⁸⁴ Stern és Laird, 1994

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

vizsgálat⁸⁵ megállapította, hogy az UV-B behatásnak nem volt további látható hatása⁸⁶. Pikkelysömörben szenvedő betegeket szénkátránnyal és UV-B sugárzással kezeltek az 1950-es években és 25 évig követték a változásokat, a vizsgálat szerint bizonyíthatóan nem növekedett meg a bőrdaganat valószínűsége, de viszonylag kicsi volt a kezelték száma⁸⁷ (280 fő). Egy német vizsgálat során még kevesebb számú pikkelysömör beteget (195 fő) kezeltek széles sávú (N=69 fő) és keskeny sávú (n=126 fő) UV-B sugárzással 1994 és 2000 között, 2004-ig egy bőrdaganat megbetegedés fordult elő. Ez egy *in situ* melanoma eset volt, amely abban az évben alakult ki, amikor megkezdték a betegek kezelését⁸⁸ keskenysávú UV-B sugárzással. Skóciában egy közepes létszámú csoportot 4 éven át figyeltek meg és a BCC kismértékű emelkedését jegyezték fel a keskeny sávú UV-B fototerápiás kezelés után⁸⁹.

Összefoglalva, a mesterséges ultraibolya sugárzással orvosi alkalmazása során a bőrrák kialakulásának kicsi a kockázata (fotokémiai érzékenyítők nélkül), de ezt kisszámú adatból állapították meg, illetve a betegeket érő sugárdózis lényegesen kisebb annál az expozíciónál, ami potenciálisan a kereskedelmi napágyak felhasználóit éri. Valószínű a bőrdaganatról és a Nap ultraibolya sugárzásáról szerzett ismereteink alapján, hogy a bőrdaganat kialakulásának kockázata a mesterséges ultraibolya sugárzásnak tulajdonítható és a genetikailag érzékenyebb emberek körében nagyobb mértékű, ilyenek például a világos bőrű emberek.

A háztartásokban használt lámpák jelentős mennyiségű ultraibolya sugárzást bocsátanak ki⁹⁰ és számos eset-kontrol tanulmány melanoma kockázati tényezőnek tartja ezt az expozíciót. A korábbi tanulmány nagyobb kockázatot tulajdonított a munkahelyi fluoreszcens lámpák expozíciójának⁹¹, de a később végzett vizsgálatok cáfolták ezt a kockázati tényezőt⁹²

2(b) Milyen egészségi és biztonsági kockázati különbségek vannak az UV-A, UV-B és UV-C sugárzás hatásának kitett személyek esetében?

Coblentz vezette be az UV-A, UV-B és UV-C spektrumtartományok fogalmát a lámpákkal foglalkozó második nemzetközi kongresszuson Koppenhágában 1932-ben. Ezeket a tartományokat három általánosan alkalmazott üvegszűrő fényátbocsátási tulajdonságai alapján határozta meg; a bárium-flint üveg definiálta az UV-A tartományt (315-400 nm), a bárium-flint-pyrex szűrő az UV-B (280-315 nm), és a pyrex szűrő definiálta az UV-C sugárzást (amelynek a hullámhossza rövidebb 280 nm-nél). Ezért ezeket a tartományokat fizikai alapon határozták meg és nem a biológiai hatásuk alapján, bár a biológiában is nagyon hasznos ez a meghatározás. A világítással foglalkozó nemzetközi szervezettől⁹³ származik ez a definíció, míg más szerzők, különösen a klinikai és biológiai tudományok körében ettől eltérően

⁸⁵ A fordító megjegyzése: A kohorsz vizsgálat során két csoportot hasonlítanak össze. Az egyik csoport tagjait kiteszik a releváns expozíciónak - a ható tényezőnek, a másikat nem, majd a követési időben megfigyelik és értékelik a fellépő megbetegedések gyakoriságát. Ebből következtetnek az expozíció és a betegség közötti kapcsolatára.

⁸⁶ Stern és Laird, 1994

⁸⁷ Pittelkow és társai, 1981

⁸⁸ Weischer és társai, 2004

⁸⁹ Man és társai, 2005

⁹⁰ Sayre és társai, 2004

⁹¹ Beral és társai, 1982

⁹² Osterlind és társai, 1988; Rigel és társai, 1983; Walter és társai, 1992; Holly és társai, 1995

⁹³ Commission Internationale de l'Éclairage

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

határozzák meg az UV tartományokat, azaz az UV-A (320-400 nm), UV-B (280-320 nm) és az UV-C (190-280 nm).

Legújabban, az UV-I (340-400) és az UV-II (315-340) definíciót alkalmazzák az UV-B és UV-A közötti elvi különbség jobb megértése érdekében. Elvileg, az UV-II az UV-B-hez hasonlít, amennyiben a cél molekula (pl. DNS) közvetlenül módosítható az UV fény abszorpciójával. Ezzel szemben az UV-I inkább közvetetten károsítja a megcélzott molekulákat az egyéb molekulákból az ultraibolya sugárzás hatására keletkező reaktív oxigén fajtákon keresztül (ROS).

2(b). 1 Akut hatások

Az adott fotobiológiai hatás hullámhossz függését a hatásspektrum jellemzi, amely különböző tényezők variációitól függ, de a kromofor (ultraibolya sugarat abszorbeáló biomolekula) abszorpciós spektrumán, illetve a bőr optikai tulajdonságain alapul. A hatásspektroszkópia⁹⁴ és a különböző széles sávú forrásokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az UV-B sokkal inkább hatékony, mint az UV-A az emberi bőrön végzett akut endpoint vizsgálatokban. Ezek a vizsgálatok a bőrpirosodást⁹⁵, a késleltetett pigmentációt⁹⁶ (elszíneződés), a DNS fény hatására⁹⁷ bekövetkező károsodását és az UCA (urocanic acid) fotoizomerizációját foglalják magukba. Általánosan, az UV-B sugárzás 3-4 nagyságrenddel hatásosabb J/cm^2 egységben kifejezve a fizikai dózist, mint az UVA, azonban az összehasonlításokban ez a különbség a speciálisan alkalmazott hullámhosszaktól és hullámsávoktól függ.

Az emberi bőr esetén nem alkalmazható a hatásspektrum az immunszuppresszióra. Az UV-B immunszuppresszív hatása ismert, azonban még nem tisztázott az UV-A szerepe⁹⁸. A hatásspektrum alkalmazása a közvetlen pigment sötétedésre (IPD) azt mutatja, hogy az UV-A sugárzás sokkal hatékonyabb az UV-B hatásánál⁹⁹.

Az UVC sugárzást teljes mértékben elnyeli a légkör ózon rétege, ezért a földi napsugárzásban nem veszik számításba. Egyéb esetekben, a bőr felső rétegében levő kromofor anyagok erősen lecsökkentik az UVC sugárzást¹⁰⁰, az UVC keltette DNS károsodást az emberi felhámotól elkülönített basal rétegben egyszerűen nem észlelték¹⁰¹. Ami megmagyarázhatja, hogy az emberi bőrre miért sokkal kevésbé meredek a dózis reakció UVC erythema görbe, mint az UV-B esetében¹⁰². Valószínűtlen, hogy mesterséges forrásból származó UV-C sugárzás akut vagy hosszú-hatású veszélyt jelentene az emberi bőr számára. Az UV-C sugárzás azonban valószínűleg akut hóvakságot okoz.

A hullámhosszfüggés döntő fontosságú, amikor az ultraibolya sugárzás adott spektrum tartományának a biológiai hatását vizsgáljuk. Például, a barnító lámpa fényében 0,8 % az

⁹⁴ action spectroscopy

⁹⁵ Ander és társai, 1995; CIE 1998; Young és társai, 1998

⁹⁶ Parrish és társai, 1982

⁹⁷ Young és társai, 1998

⁹⁸ Phan és társai, 2006

⁹⁹ Irwin és társai, 1993

¹⁰⁰ Young és társai, 1997

¹⁰¹ Campbell és társai, 1993, Chadwick és társai, 1995

¹⁰² Diffey és Farr, 1991

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

UV-B tartalom, ami a CPD¹⁰³ 75 %-át okozza, amelyet emberi keratinocytában *in vitro* hoztak létre¹⁰⁴. Ezért a hatásspektrum egy fontos, súlyozó függvény a különböző széles sávú ultraibolya sugárzások biológiai hatásának a meghatározásában (lásd 5. fejezet).

Az emissziós spektrum önmagában a hatékony hatásspektrum súlyozása nélkül nagyon csekély jelentőségű a kockázat elemzésekor. A hatásspektrum csak akkor érvényes, ha nincs kölcsönhatás a különböző spektrumtartományok között. Nyilván való azonban, hogy ilyen kölcsönhatások létrejönnek a sejtek szintjén¹⁰⁵.

2(b). 2 Krónikus hatások

A hullámhossz függőségét a bőrdaganat kialakulására (SCC) és a korai öregedésre (elastosis) szörtelen egér modellen határozták meg¹⁰⁶, ezek a tanulmányok azt mutatták, hogy a hatásspektrum hasonló az emberi bőrpírosodásához¹⁰⁷.

A 2. ábra az emberi erythema (bőrpír) és a nem-melanoma¹⁰⁸ (SCC) hatásspektrumát szemlélteti és látható, hogy ezek nagyon hasonlóak, különösen a napsugárzás UV-B és UV-A-II (315-340) tartományában. Így arra a következtetésre juthatunk, hogy az elsődlegesen az UV-B sugárzás által okozott bőrpírosodás az SCC rák és a korai öregedés helyettesítő kockázati tényezőjének tekinthető. Az ultraibolya sugárzás okozta BCC megbetegedésre nincsenek állatkísérletes modellek.

A napsugárzás hatására történő leégés a melanoma kialakulásának egy fontos kockázati tényezője, mivel az UV-B sugárzás közreműködik a betegség kialakulási folyamatában¹⁰⁹. A melanoma, a BCC, illetve az SCC nagyon gyakran fordul elő a xeroderma pigmentosum (XP) betegségben szenvedők körében.

A melanoma kialakulásának a hullámhossz függése még nem ismert, mivel hiányzik egy jó állatkísérleti modell¹¹⁰. Önmagában az ultraibolya sugárzással bizonyítottan nagyon nehéz a melanomát kiváltani az egérben.

Hal modellel (Xiphophorus) végzett kísérletben határozták meg¹¹¹ a hullámhossz függőséget, azonban az értéke korlátozott, mivel a melanoma-szerű sérülések az irhából (dermis) keletkeztek az epidermis helyett és a halak filogenetikailag nagyon különböznek az embertől. Ezen hal tanulmányozása megmutatta azonban, hogy a látható és az UV-A sugárzás, valamint az UV-B sérüléseket okoztak¹¹², ami azt az aggodalmat keltette, hogy az UV-A sugárzás okozati kapcsolatban lehet az emberi melanoma kialakulásával az UV-B sugárzással együtt, vagy az helyett ki is válthatja a megbetegedést.

¹⁰³ cyclobutane pyrimidine dimers

¹⁰⁴ Woolons és társai, 1999

¹⁰⁵ Schieke és társai, 2005

¹⁰⁶ de Gruijl, 1995; Kligman és Sayre, 1991

¹⁰⁷ CIE, 1998; Young és társai, 1998

¹⁰⁸ CIE, 1998, 2000

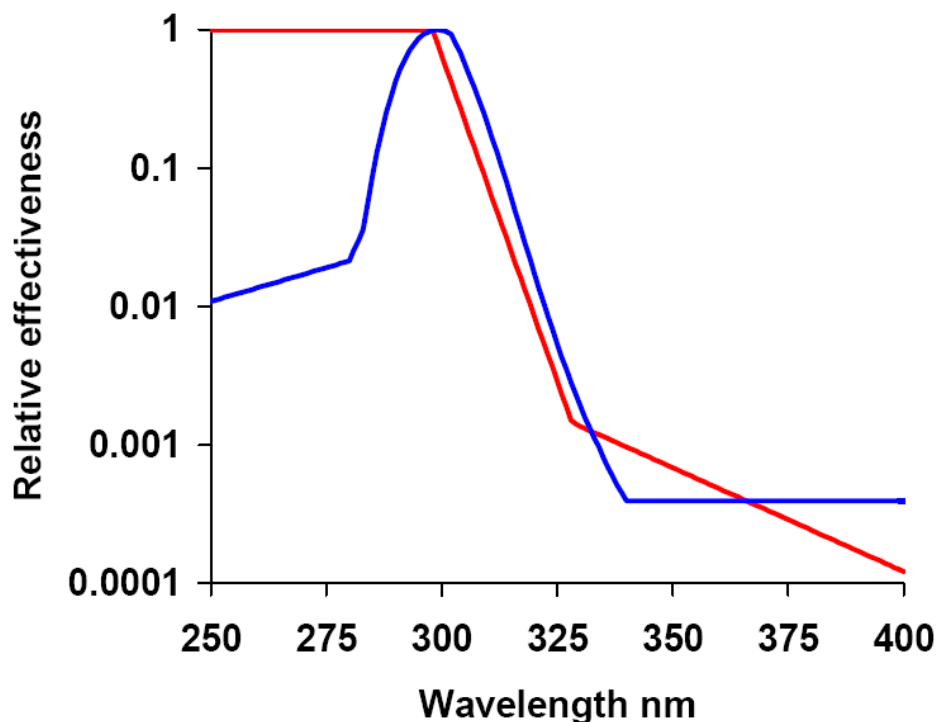
¹⁰⁹ Wang és társai, 2001

¹¹⁰ Noonan és társai, 2003

¹¹¹ Schartl és társai, 1997

¹¹² Setlow és társai, 1993

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra



2. **ábra.** A CIE (1987) által meghatározott referencia spektrum az emberi bőrben kialakuló erythema (bőrpirosodás) (piros vonal), és a CIE (2000) által becsléssel meghatározott az emberi laphámsejtes rákot (squamous cell carcinoma, SCC) okozó hatásspektrum (kék vonal) egérkísérlettel meghatározva.

Az oposszum emlőszállattal végzett modell kísérletben szintén kiváltották a melanoma-szerű sérüléseket a szélessávú ultraibolya expozícióval, azonban kis teljesítménnyel, amit a szélessávú UV-B sugárzással¹¹³ hasonlítottak össze. Egy egér modellt ismertettek 2003-ban¹¹⁴, ahol a melanoma kialakulását erős epidermális komponenssel¹¹⁵ váltották ki.

Az újszülöttkori ultraibolya sugárzásos irritáció szükséges és elégséges is volt a melanoma kiváltáshoz, azonban a felnőttek irritáláskor megnövekedett a sérülések száma. 2004-ben ez a csoport publikálta, hogy egerek alkalmazásával váltották ki a melanómát UV-B és nem UV-A sugárzással, talán több meggyőző bizonyíték szól az mellett, hogy az UV-B expozíció inkább hozható kapcsolatba a melanómával, mint az UV-A¹¹⁶.

Az UV-B expozíció szerepét támogatja annak a kutatásnak az eredménye, amely során gén variációkban szomatikus mutációkat tanulmányoztak. A gének, például a p53, azonban nem mutatták a karakterisztikus UV-B hatást, a C – T átmenetet és a CC – TT mutációkat, további aggodalmat keltve, miszerint lehetséges, hogy az UV-B sugárzás nem az egyetlen kiváltó hullámhossz. Újabban mutációkat találtak a BRAF-ben (a RAS alsó szakasza) a legtöbb

¹¹³ Robinson és társai, 2000

¹¹⁴ Hepatocyte növekedési faktor/scatter faktor transzgenetikus egér

¹¹⁵ Nonnan és társai, 2003

¹¹⁶ De Fabo és társai, 2004

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

anyagjegy és melanoma esetén. A domináns pont mutáció (T1796A) nem jellemző az UV-B sugárzás hatására, de nem zárható ki az ultraibolya sugárzás okozati szerepe¹¹⁷.

Még nehezebb meghatározni az UV-A génmutációs hatását, mivel a DNS nem szignifikánsan abszorbeálja az UV-A sugárzást a napsugárzásból. Úgy vélik, hogy az UV-A keltette génmutáció fényérzékenységi reakciókon át közvetetten játszódik le, ami reaktív oxigén fajtákat hoz létre. Azt találták, hogy az UV-A keltette károsodás tipikus T- G transzverziókat hoz létre¹¹⁸, de egy másik G – T transzverzió is látható volt¹¹⁹ kismértékű tandem bázis törléssel (tandem base deletion). Nincs egyetértés az UV-A sugárzás által okozott tumorokban kialakult szomatikus mutációkat illetően. Lehetséges továbbá, hogy az UV-A sugárzásnak egy közvetett fordított hatása van a mikro-környezetre a bőrben és a dermo-epidermális kapcsolatban, növekedési faktor kibocsátásával, ami a melanocyte gyors növekedését eredményezi¹²⁰.

Összegezve, valószínűleg a fény hatására keletkező korai bőröregedés és a laphámsejtes rák (SCC) legfőbb kiváltó oka az UV-B sugárzás. A bőr leégése a túlzott ultraibolya sugárexpozíció jele, a melanoma egy kockázati tényezője. A leégés legfőbb kiváltó oka az UV-B sugárzás, azonban ez nem jelenti szükségszerűen azt, hogy ez a melanoma elsődleges oka, mivel ennek a hullámhossz függése továbbra is ismeretlen. A konzervatív megközelítés szerint az UV-B és UV-A sugárzás hatását korlátozni kell az érzékeny fenotípusú embereknél, mindaddig, amíg meg nem határozzák a hullámhossz függőségét. Valószínűtlen, hogy az UV-C expozíció akut vagy hosszú-távú bőrkárosodást okozna, de különböző akut szemsérülést okoz, ezért egyáltalán nem kellene megengedni a jelenlétét a barnító berendezésekben.

3. (a) Az összes dózis értéke az egyetlen hatékony egészségi és biztonsági paramétere a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás hatásával kapcsolatos kockázatoknak?
- (b) Mi az érvényességi köre a Bunsen-Roscoe törvénynek a bőrpirosodást okozó tartomány fölött és a hullámhossznak a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás expozíció esetén?

Általában kölcsönösségi törvény kísérleteknek nevezik azokat a kísérleteket, amelyekben az anyagok fényre adott válaszát vizsgálják a sugárzási fluxus függvényében. Bunsennek és Roscoenek (1859) tulajdonítják az első kölcsönösségi kísérletek végzését. A kölcsönösség mérsékli a fotobiológiai hatást, amikor a megfigyelendő reakció csak a sugárzás összes hatásától függ (a dózistól) és független a két tényezőtől, amely meghatározza az összes dózist, vagyis a felületi teljesítménytől (irradianciától) és a sugárzási expozíciós időtől.

Mivel az kölcsönösségi törvény csak az összes dózistól függ, az érvényessége egy egyéni végállapot eléréséig sok kísérleti módon megvalósítható. Feltételezve a kölcsönösségi

¹¹⁷ de Gruijl, 2003

¹¹⁸ Drobetsky és társai, 1995

¹¹⁹ Pfeifer és társai, 2005

¹²⁰ Brenner és társai, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

törvény érvényességét, az egyes kísérleti eredményeknek meg kell egyezniük egymással, amíg az összes dózis azonos. Így, amennyiben a kölcsönösségi törvény megfelelően érvényesül, azonos fotobiológiai választ kapunk, amennyiben a minta ugyanazt az összesített dózist kapja, tekintet nélkül arra, hogy hogyan történt az expozíció:

- a) Magas felületi sugárteljesítmény (irradiancia) rövid időtartam alatt.
- b) Kisebb felületi sugárterhelés hosszú időtartam alatt.
- c) A fényforrás ismételt be és kikapcsolásával és a fény bekapcsolás és kikapcsolás frekvenciájának és a be/ki állapotok időtartamának a kontrolálásával. Villanásos fotolízis kísérletnek nevezik, amikor extrém nagy frekvenciával kapcsolják be és ki a fényt, az alacsony frekvenciájú vizsgálatot időszakos kísérletnek nevezik.
- d) Fokozatosan növelik a felületi sugárteljesítményt egy magas szintre, meghatározott időtartamig ott tartják, majd fokozatosan csökkentik egy alacsonyabb szintre, vagy ezek tetszőleges variációit alkalmazzák.

Ezeket az expozíciós mintákat a (3. ábrában ábrázoljuk) Forbes és társai (1979) előadásából vettük át.

A 3. ábra a bőrpirosodás és a besugárzási módozatok időbeli lefolyásának a változatait szemlélteti, amelyekkel a kölcsönösségi (reprocitási) törvényt vizsgálták, az ábrákon az integrált terület, az a dózis állandó. A kölcsönösségi törvény érvényessége esetén, mindegyik expozíciós változat azonos fotoreakciót eredményez.

Az emberi bőrön és egereken végzett kölcsönösségi törvény vizsgálatokról közöltek egy összefoglaló tanulmányt¹²¹, és minden esetben érvényesnek találták a bőrpirosodás kölcsönösség szabályát. A törvény alkalmazásának sajátos bizonyítéka a napágyakra, hogy az expozíciós időt néhány perctől fél óráig, vagy más hasonló ideig változtatták a lámpák spektrum kibocsátásától és teljesítményétől függően¹²², és polikromatikus sugárzás esetén a periódusidőt 1 másodperctől 1 óráig változtatva késleltetett bőrpirosodást váltottak ki a minimálistól a jelentős fokozatig, az eredmény csak a dózistól függött és nem a dózis adagolás módjától. Mindezek a tapasztalatok támogatják és kibővítik a korábbi vizsgálatok eredményeit, amelyekben a vizsgálatot a minimális bőrpirosodás kialakulásáig végezték.

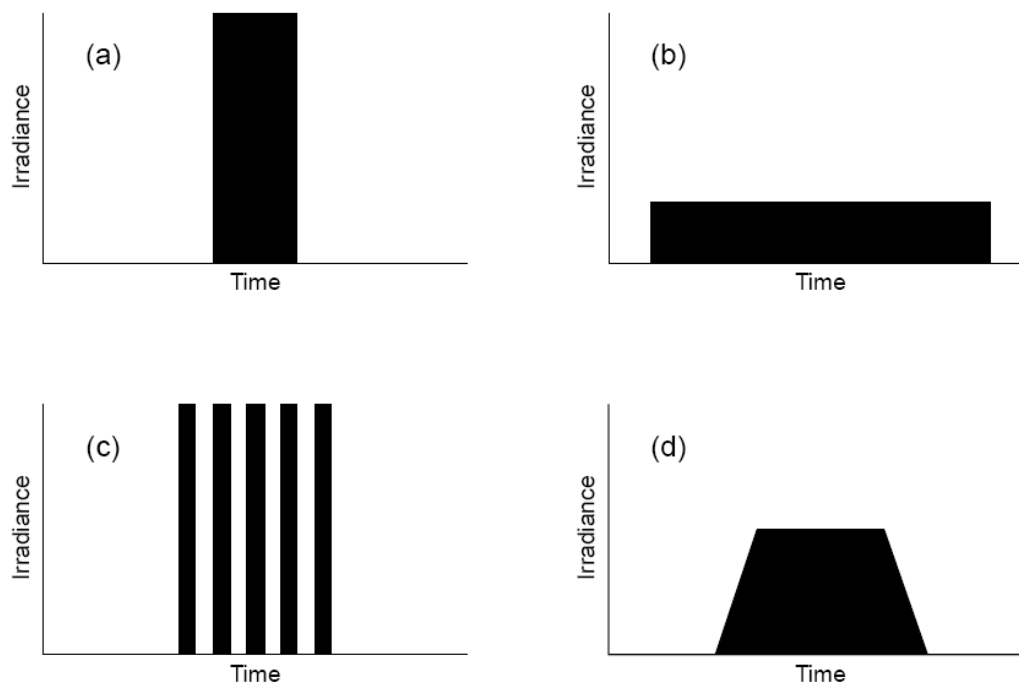
Más szóval, a 2. táblázat azt mutatja, hogy a kölcsönösség nem mutatkozott érvényesnek az egereken az ultraibolya sugárzás által kiváltott bőrrák kialakulási folyamatban, ahol általában egy állandó nagyságú ultraibolya sugárzás hatására az egér bőrében a rákkeltő hatás hatékonysága növekedett, míg a bőrpirosodás csökkent vagy részlegessé vált¹²³.

¹²¹ Martin és társai (2003)

¹²² Meanwell & Diffey, 1989

¹²³ van der Leun és társai, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a
kozmetikai célból használt napágyakra



- (a) High UVR intensity over short period
- (b) Low UVR intensity over long period
- (c) High UVR intensity in short bursts
- (d) Gradual increase, holding and decrease of UVR intensity

3. ábra. Felületi teljesítmény – idő kapcsolatok lehetséges változatai

- (a) Magas ultraibolya sugárzás rövid ideig
- (b) Alacsony ultraibolya sugárzás hosszú ideig
- (c) Magas ultraibolya sugárzás rövid adagokban
- (d) Fokozatosan növelt, szinten tartott, majd csökkentett ultraibolya intenzitás

Bár a kölcsönösségi törvény érvényesnek látszik a bőrpirosodás kialakulására, a különböző bőrtípusok eltérően reagálnak a naponta, ismétlődően alkalmazott bőrpírt nem okozó (sub-erythema) mesterséges ultraibolya sugárdózisra. A napfényre érzékeny II. bőrtípus (összegező) kumulatív hatást mutat, így egyértelmű bőrpirosodást eredményez a 2-3 alkalommal végzett 0,65 MED nagyságú expozíció¹²⁴. Ezzel szemben a Nap hatásának ellenálló IV. bőrtípus esetén nem tapasztalták a kumuláló hatást, amiből arra lehet következtetni, hogy sokkal ellenállóbb az akut ultraibolya sugárzás okozta sérülésekkel szemben.

¹²⁴ Sheehan és társai, 2002

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

2.táblázat: Az ultraibolya sugárzás kölcsönösségi törvényének vizsgálata emberi és egér bőrön. Az SCC rák kialakulásának tanulmányozása egereken.

Válasz reakció	Sugárforrás	Spektrum	Bőr-pirosodás	A bőr-pirosodás tartománya	Kölcsönösségi törvény érvényessége	Referencia
Emberi bőr						
Erythema	Higany	Mono-kromatikus	Folytonos	4	Igen	Hausser, 1927
Erythema	Higany	Monokrom.	Folytonos	?	Igen	Hausser, 1928
Erythema	Higany	Monokrom.	Folytonos	8	Igen	Luchiesh, 1930
Erythema	Higany	Monokrom.	Folytonos	4	Igen	Coblentz, 1932
Erythema	Higany	Monokrom.	Folytonos	20	Igen	Blum, 1946
Erythema	Higany	Monokrom.	Fellobanás	200	Igen	Schmidt, 1963
Erythema	Higany	Monokrom.	Folytonos	1000	Igen	Park, 1984
Erythema	Xenon	Monokrom.	Időszakos	?	Igen	Everett, 1969
Erythema	Xenon	Monokrom.	Folytonos	?	Igen	Everett, 1969
Erythema	Xenon	Monokrom.	Folytonos	1000	Igen	Meanwell, 1989
Erythema	Lézer	Monokrom.	Fellobanás	3	Igen	Parrish, 1976
Erythema	Lézer	Monokrom.	Folytonos	10000	Igen	Anderson, 1980
Langerhans sejt csökkenés	Xenon	Mono-kromatikus	Folytonos	10	Igen	Murphy és tsai, 1993
Egérbőr						
Rákkialkulás	Higany	Polikromatikus	Folytonos	12	Nem	Blum, 1941
Rákkialkulás	Higany	Polikromatikus	Időszakos	4	Nem	Blum, 1942
Rákkialkulás	Higany	Polikromatikus	Időszakos	4	Nem	Bain, 1943
Rákkialkulás	Xenon	Polikromatikus	Időszakos	3	Nem	Forbes, 1979
Rákkialkulás	Fluorescent	Polikromatikus	Folytonos	5	Nem	Forbes, 1981
Rákkialkulás	Fluorescent	Polikromatikus	Folytonos	8	Nem	de Gruijl, 1983
Immuno-suppression	Fluorescent	Polikromatikus	Időszakos	1	Igen	DeFabo, 1979
Immunosupr.	Fluorescent	Polikromatikus	Folytonos	10	Igen	DeFabo, 1980
Immunosupr.	Fluorescent	Polikromatikus	folytonos	10	Igen	Noonan, 1981

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

4. Melyek a kozmetikai célú bőrbarnító berendezésekben az embert érő ultraibolya sugárzás speciális egészségi és biztonsági (negatív, pozitív) hatásai?

4.1. Negatív hatások

4.1.1. Akut és bőrdaganatot nem okozó hatások

Esettanulmányok szerint a barnító berendezések alkalmazása kapcsolatban van az akut, ártalmatlan **bőrrepedezés**¹²⁵ (pseudoporphyria) és a **foltos pigmentáció**¹²⁶ (lenilines) kialakulásával. A **szisztémás lupus erythematosus** kialakulásáról /fordító: *krónikus autoimmun betegség, amely gyulladás formájában jelentkezik*¹²⁷ és **súlyosbodásáról**¹²⁸ szintén ismertek esettanulmányok.

Bizonyos gyógyszeres kezelések alkalmazásakor vagy alkalmi aromaterápiás termékek használatakor fennáll a fototoxikus reakciók kockázata¹²⁹, például a **fényre érzékenyítő anyagot tartalmazó bergamot olaj**¹³⁰ vagy **hasonló vegyületeket tartalmazó növényi ételek fogyasztásakor**¹³¹.

A magas UV-B/UV-A aránnyal vagy a magas UV-B felületi sugárterheléssel rendelkező berendezések hatékonyabban barnítanak és rövidebb expozíciós időre van szükség a hatás eléréshez. Azonban, ez szintén megnöveli a leégés valószínűségét (dózis>1 MED), mivel kisebb hibatartományon belül határozható meg a besugárzási idő (lásd az 5. fejezetet). Egy tanulmány a barnító berendezés meghibásodása miatt bekövetkezhet a leégéseket ismerteti¹³².

Az 1980-as években végzett vizsgálatok szerint a bőrbarnító berendezések kedvezőtlen hatással vannak az emberi immunfunkciókra¹³³. Legújabban, arról számoltak be¹³⁴, hogy egy két hetes időszakon keresztül 10 esetben végzett teljes testet érő besugárzás gyengítette az immunitást.

Ezek a szerzők 11 önkéntesen szintén 10 esetben **vizsgálták a teljes testet érő barnító expozíció hatását** és nem meglepő módon a CPD és a p53 fehérje expresszióját mutatták ki a bőrsejtekben¹³⁵ (keratinocytes) *in vivo*. Egy vizsgálatban¹³⁶ a Cleo Natural fényforrást alkalmazták (lásd az 1. ábrát) a teljes testet érő ismétlődő, a bőrpírt el nem érő (suberythemás) besugárzás (1,2 SED) immunológiai hatásának a tanulmányozására, **165 II. és III. bőrtípusba tartozó embert kezeltek 30 egymást követő napon keresztül. Az eredmény a kumulatív ultraibolya sugár dózistól függő elsődleges allergiás reakció csökkenését mutatta, amely azt veti fel, hogy nem alkalmazható ehhez az immunológiai reakcióhoz.**

¹²⁵ Murphy és társai, 1990; Weiss és Jung, 1990

¹²⁶ Salisbury és társai, 1989; Kadunce és társai, 1990

¹²⁷ Fruchter és Edoute, 2004

¹²⁸ Stern és Docken, 1986

¹²⁹ Bisland, 1990

¹³⁰ Kaddu és Wolf, 2001

¹³¹ Ljunggren, 1990

¹³² Eltigani és Mathews, 1994

¹³³ Hersey és társai, 1987; Rivers és társai, 1989

¹³⁴ Whitmore és Morison, 2000

¹³⁵ Whitmore és társai, 2001

¹³⁶ Narbutt és társa, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Megjegyzés az UV-A keltette immunszuppresszióhoz

Az UV-B sugárzás szerepe jól ismert az immunszuppresszió kialakulásában egerekben és az emberben. Sokkal kevésbé világos az UV-A sugárzás szerepe. Az UV-A sugárzás emberre gyakorolt hatásáról sok tény ismert a napvédő szerek vizsgálata következtében, az UV-A szűrők alkalmazása megnöveli az immunrendszer védelmét¹³⁷. Egereken bebizonyították, hogy az UV-A sugárzás megszünteti az UV-B immunszuppresszív hatását¹³⁸, de bizonyított az UV-A és UV-B pozitív együtthatása az ember immunszuppressziójára¹³⁹ is, azaz a kombinált hatás nagyobb, mint az egyes részek összesített hatása. Megjegyezzük, hogy az immunszuppresszió egy összetett folyamat és a fenti megjegyzéseket szükségszerűen egyszerűsítettük.

4.1.2 Krónikus hatások

Bőrdaganat

Nem-malanóma bőrrák

Nagyon kevés tanulmányt készítettek a napágyak használata és az ezzel összefüggésbe hozható nem-melanoma bőrdaganat kockázatának vizsgálatáról. Két esettanulmány készült Írországban kórházi esetek alapján az 1980-as évek közepén, amelyek nem mutattak kapcsolatot a barnító berendezés használata és a nem-malanóma bőrdaganat között¹⁴⁰. Nagyjából ugyan ebben az időben hasonló következtetésre jutottak¹⁴¹ British Columbia államban, Kanadában, ahol 406 kontrol személy (népesség alapú), 180 SCC és 226 BCC esetét értékelték ki. Mindkét csoportnak körülbelül 10 %-a használt „valaha” napfénylámpt. A kiszámolt OR esetarány azok körében, akik legalább egyszer használták a napozó lámpát a BCC esetében 1,2 (CI 0,7-2,2) és az SCC-re 1,4 (CI 0,7-2,7), ami egyértelműen nem szignifikáns.

Egy kisebb tanulmány 2002-ben a GEE statisztikai módszer¹⁴² alkalmazásával nem talált szignifikáns kapcsolatot a napágyak használata és a BCC rák előfordulása között, annak ellenére sem, hogy a napágyakra vonatkozó összesített expozíció idő csaknem kétszer hosszabb volt a vizsgált személyeknél, mint a kontrol csoportban¹⁴³.

Ugyanabban az évben, vizsgálták¹⁴⁴ a napágy használata és a BCC, valamint SCC rák kapcsolatát egy népesség alapú eset-kontrol tanulmányban. Ebben a vizsgálatban nagyobb volt a napágy használat aránya, 9,2% a férfi kontrol esetén és 28,4 % a női kontrol esetén. Az OR esetarány 1,5 volt a BCC-re (CI 1,1-2,1, és 2,5 % volt az SCC-re (CI 1,7-3,8), a faktorok változtatása nem okozott eltérést az eredményben. Karagas és társai (2002) eredménye szerint a napágy berendezések használata egy nem-melanoma bőrdaganat kiváltó kockázati tényező.

¹³⁷ Fourtanier és társai, 2005

¹³⁸ Tyrell és Reve, 2006

¹³⁹ Poon és társai, 2005

¹⁴⁰ O’Loughli és társai, 1985; Herity és társai, 1989

¹⁴¹ Bajdik és társai, 1996

¹⁴² Generalized estimating equation

¹⁴³ Boyd és társai, 2002

¹⁴⁴ Karagas és társai, 2002

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Melanoma

Az elmúlt években jelentősen megnőtt a napágyat használók száma¹⁴⁵, de a melanoma kockázatára vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre. Sok eset-kontroll vizsgálatot folytattak, de többségében kevés adatot tartalmazott az expozíció részleteiről. Az emberek többsége kevés információt adott az expozíció részleteiről, az emlékezet torzítása és tévesztések hibákat okoztak. Egyetlen kohorsz vizsgálat foglalkozott¹⁴⁶ a melanoma kockázatával.

Számos eset-kontroll vizsgálat szerint nem bizonyított, hogy a napágy használata a melanoma kialakulás kockázati tényezője¹⁴⁷. Azonban, ezen tanulmányok nagy része kis számú mintán végzett vizsgálatról szólt és a napágy használat gyakorisága kicsi volt az esetekben, illetve a kontroll csoport is nagyon kicsi volt. Mások gyenge vagy nem megbízható bizonyítékokat tartalmaztak¹⁴⁸.

Walter és társai (1990) bizonyos kapcsolatot sejtettek, a hosszú idejű használat és a melanoma kockázat növekedési trendjében. A Westerdahl és társai (2000) által készített tanulmány a melanoma kialakulásának a megnövekedett kockázatát mutatta be, de csak a 35 évnél fiatalabb napágy használók körében OR=2,3; (CI 1,2-4,2).

Swerdlow és társai (1988) szignifikáns kockázat növekedést mutattak be bármely napágy használat esetén OR=2,94 (95%, CI 1,4-6,17), a használati idővel szignifikánsan változott a trend. Autier és társai (1994) általában kevésbé meggyőző bizonyítékokat mutattak be, amikor a bőrtípussal, stb. korrigálták. Ténylegesen bebizonyították azonban a megnövekedett kockázatot a 10 órás vagy annál hosszabb napágy használat esetén, amikor leégést jelentettek a napágy használata után vagy amikor a felhasználók barnulásig használták a napágyat.

Az egyetlen kohorsz vizsgálatban, amelyben a szoláriumokkal kapcsolatos kockázatot vizsgálták több, mint 100.000 norvég és svéd nő adatait dolgozták fel 8 év átlagában és 187 melanoma kialakulását állapították meg. Ez a tanulmány azt állapította meg, hogy a havi egyszeri vagy annál több szolárium használat a melanoma kialakulásának egy kockázati tényezője. Amikor a szoláriumozók életkora 20 – 29 év között volt, az igazított (adjusted)¹⁴⁹ relatív kockázati mutató 2,58 (95% CI 1,48-4,5).

Azon nők között, akik havonta egyszer vagy többször használták a szoláriumot legalább 10 évig a 10. és 39. életévük között, a melanoma igazított relatív kockázati mutatója 1,55 (95% CI 1,4-2,32), azon nőkkel összehasonlítva, akik soha vagy ritkán használták a szoláriumot ezen 30 év alatt¹⁵⁰.

Talán ez a fenti legmeggyőzőbb bizonyíték a napágyak szerepére a melanoma kialakításában, azonban mostanáig viszonylag kevés adat áll rendelkezésre, ami azt a véleményt támogatja, hogy a napágyak gyakori használata az egészségre kártékony hatású.

¹⁴⁵ Rafnsson és társai, 2004

¹⁴⁶ Verierod és társai, 2003

¹⁴⁷ Osterlind és társai, 1988; Holly és társai, 1955; Westerdahl és társai, 1994; Zanetti és társai, 1988; Chen és társai, 1998; Dunn-Lane és társai, 1993; Naldi és társai, 2000; Bataille és társai, 2004, 2005

¹⁴⁸ Walter és társai, 1990; Westerdahl és társai, 2000

¹⁴⁹ fordító: adjusted relative risk: Egy statisztikai módszer, ahol a ténylegesen vizsgált rizikófaktorokat korrigálják (adjusted) a zavaró változó hatásával a valós eredmény érdekében.

¹⁵⁰ Veierod és társai, 2003

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Egy kohorsz vizsgálatban¹⁵¹ 9 eset-kontrol tanulmány meta-analízisét végezték el és arra a következtetésre jutottak, hogy a napágy használata szignifikánsan megnöveli a melanoma kialakulásának a kockázatát. Az eredmény a "soha" és a "valaha" használók között a következő volt: OR esetarány 1,25 (CI 1,1-1,5). Az „első napágyas kezelésben fiatal felnőttek” részesülők között ez a mutató 1,69 (CI 1,3-2,2).

A bőr korai öregedése

Nincs publikált vizsgálati eredmény a napágyak korai bőröregítő hatásáról, de a jelenség várhatóan be fog következni a hosszú idejű napágyhasználat eredményeként, mivel a bőr korai öregedése a napsugárzás hatásával okozati összefüggésben van¹⁵². Több tanulmány foglalkozik az ismétlődő, nem bőrpirosító (sub-erythemal) UV-B és UV-A expozíció hatásával az emberi bőrre, és leírják bizonyos, a korai bőröregedéssel kapcsolatos változást¹⁵³.

A naphoz hasonlóan a barnító berendezések is bocsátanak ki infravörös sugárzást (infravörös tartomány: 760 nm – 1 mm). Az infravörös sugárzás hatása a bőrre még nem ismert részletesen, de *in vitro* vizsgálatok szerint szerepe lehet a korai bőröregedés kialakulásában, amit állatkísérletek eredményei sejtetnek¹⁵⁴.

A szemre kifejtett hatások

Négy tanulmányban vizsgálták a napágy használat és a szemlencse melanoma (ocular melanoma) kialakulása közötti összefüggést, és különböző mértékű kapcsolatot találtak¹⁵⁵.

A legújabb vizsgálat¹⁵⁶ - a zavaró tényezők kiküszöbölése után, beleértve a napsugárzás hatását - „mérésre erős” bizonyítékokat szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy a napágyhasználat a szem melanomáját okozza. Az OR esetarány 1,7 (95% CI 1,0-2,8) a „soha” és a „valaha” eseteket összehasonlítva a napágyhasználatra. Illetve az OR=2,2 (95% CI 1,0-6,1) azok esetében, akik 21 éves koruk előtt használták először a napágyat. Szignifikáns trendet mutat a használat ideje ($p=0,04$) is.

A tanulmányból kitűnik a védőszemüveg viselésének a védőhatása, mivel az OR=2,2 (95%, CI 0,5-9,7) azokhoz viszonyítva, akik nem viselték a védőszemüveget, de ez nem szignifikáns ($p=0,3$).

4.2 Pozitív hatások

D vitamin

Elvárnánk az UV-B sugárzást kibocsátó napágyakban barnulóktól a D vitamin szintjük növekedését, amelyet be is mutatott egy tanulmány¹⁵⁷. A hat hónapon keresztül legalább hetente egyszer szoláriumozó emberekben a 25 hydroxivitamin D (25(OH)D) szérum átlagos koncentrációja $115,5 \pm 8,0$ (SEM) nmol/L volt, míg a kontrol csoporté $60,3 \pm 3,0$ nmol/L volt. A napágyat használók csípőcsontjában az ásványi anyag sűrűsége szintén szignifikánsan

¹⁵¹ Gallagher és társai 2005

¹⁵² Fisher és társai, 2002

¹⁵³ Lavker és társai, 1995a, 1995b; Lavker és Kaidby, 1997

¹⁵⁴ Schieke és társai, 2003

¹⁵⁵ Tucker és társai, 1985; Seddon és társai, 1990; Holly és társai, 1996

¹⁵⁶ Vajdic és társai, 2004

¹⁵⁷ Tangpricha és társai, 2004

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

nagyobb volt. Azonban több hiányossága is van ennek a tanulmánynak : (i) nem határozták meg a 25(OH)D szérumszintjét a napágyhasználat előtt; (ii) a napágyat használók csoportja sokkal nagyobb napfény expozíciót kapott, és (iii) sokkal nagyobb volt a fehér bőrű emberek aránya a barnulók csoportjában, továbbá nem közöltek adatokat a használt bőrbarnító berendezések kibocsátott spektrumáról.

A „jó közérzet” tényező

Sok ember állítja, hogy jobban érzi magát a napágy használata után¹⁵⁸, de a tanulmányok, elsősorban UV-A kibocsátó napágyakat használva, azt mutatták ki, hogy a kedélyállapot hatást nem lehetett a serotonin vagy melatonin cirkulációnak tulajdonítani¹⁵⁹, vagy az opioid peptidnek¹⁶⁰. Az UV-B sugárzás által keltetett keratinocyte eredetű β -endorphin¹⁶¹ lehetséges szerepét még kutatni kell.

5. (a) Meg kell-e határozni a mesterséges ultraibolya sugárzás besugárzott felületi terhelésének a határértékét, különösen a kozmetikai célú bőrbarnító berendezések esetére, tekintettel az egészségi és a biztonsági szempontokra?
- (b) Szükséges-e különböző értékeket meghatározni az UV-A, UV-B és UV-C sugárzás besugárzott felületi teljesítményére?
- (c) Ha igen, határozzák meg a fenti mesterséges ultraibolya sugárzások azon besugárzott felületi teljesítményére vonatkozó határértékeket, amelyek egészségkárosodást okoznak. Milyen bizonyítalansági tényezői vannak ezeknek a határértékeknek?

A kölcsönösségi törvényről szóló korábbi fejtegetésekből világos, hogy a napágyhasználat eredményeként kialakuló akut klinikai hatások (pl. erythema, bőrpírossodás) valószínűleg csak az összes dózis nagyságától függenek és nem a dózis adagolásától. Így nem lehet megállapítást tenni a bőrdaganat kockázatára, különösen nem a melanómára. Mivel minden barnító berendezés széles ultraibolya spektrumot sugároz, a spektrum profilja határozza meg a berendezés hatásosságát, ez idézi elő a klinikai hatásokat, helytelen különböző felületi sugárterheléseket (irradiance) meghatározni a különböző spektrum hullámsávokra, különösen azért, mert az UV-A, UV-B és UV-C tartományokat eredetileg az különböző üvegekkel szembeni optikai tulajdonságuk alapján határozták meg (lásd a 2b fejezetet).

Sokkal megfelelőbb módja a bőrbarnító berendezések tárgyalásának, ha az UV-A, UV-B és UV-C tartományok erythemás (bőrpírosító) hatását hasonlítjuk össze a napsugárzásával, az összes ultraibolya sugárzás százalékában. Ez matematikailag kifejezve a következő:

$$100 \times \frac{\sum_{290}^{400} E(\lambda) \cdot \epsilon(\lambda) \cdot \Delta \lambda}{\sum_{290}^{400} E(\lambda) \cdot \epsilon(\lambda)}$$

¹⁵⁸ Diffey, 1986

¹⁵⁹ Gamblichler és társai, 2002a

¹⁶⁰ Gamblichler és társai, 2002b

¹⁶¹ Gilchrest és társai, 1996

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

ahol: $E(\lambda)$ az ultraibolya sugárforrás spektrális energia eloszlása, $\varepsilon(\lambda)$ a sugárzás λ hullámhosszának az erythemás (bőrpírosító) hatásossága¹⁶².

Az A. függelékben közlünk egy példaszámítást a képlet használatára.

Az 1. ábrán bemutatott 3 sugárforrás erythemás hatásossága a nyári napfényre 0,44%, a Cleo Natural lámpára 0,51% és a Cleo Performance lámpa esetében 0,13%. Nyilvánvaló, hogy a Cleo Natural lámpa sokkal jobban hasonlít a természetes napfény hatására, mint a Cleo Performance lámpa.

Az irradiancia felső korlátjának a meghatározásakor, az erythemásan súlyozott felületi terhelés a lényeges mennyiség, a lámpa minden egyes spektrumának az irradiancia komponensét súlyozni kell a bőrpírosodást kiváltó relatív hatékonyságával és ezeket összegezni kell a sugárforrásból származó teljes hullámhossz spektrumra (lásd a fent képletet). Az időhatás kockázatának a minimalizálására, ami leégést okozhatna, kívánatos, hogy a napágyban az expozíciós időtartam ne legyen kevesebb 10 percnél – azaz 10 perc kezelés a napágyban még ne okozzon leégést. A „napleégés” elkerülése szintén csökkentheti a melanoma kialakulásának a kockázatát.

Az egyén egyedi fototípusától függően a SED-ben kifejezett expozíció ezen 10 perces időtartam alatt nem haladhatja meg az egyénre becsült indikatív SED értéket (lásd az 1. táblázatot).

A maximális erythemásan súlyozott felületi terhelés nem haladhatja meg a 11 SED/h értéket ($0,3 \text{ W/m}^2$). Ez megegyezik a 12-es UV indexszel (UVI), amit a WHO „extrém – szélsőségesen nagy” értéként írt le. A déli 12-es UVI érték jellemző nyáron Darwinban, Ausztráliában (13° , déli szélesség) és Colombóban, Sri Lankán (13° , északi szélesség).

Ezekből az elemzésekből az a legfontosabb következtetés, hogy az adott napágy emissziós spektrumának az erythemásan súlyozott tulajdonságai sokkal fontosabbak (az A. függelékben bemutatottak szerint), mint a fizikai tulajdonságai önmagában. Ez azért van így, mert az UV-B sugárzás bőrbarnító hatása nagyságrendekkel nagyobb az UV-A sugárzásénál (amint az a 2. ábrán látható), ami a napfény és a barnító berendezések spektrumának a legfőbb komponense, lásd az 1. ábrát. Jelenleg bizonyosat csak az akut hatásokról, mint például a bőrpírosodásról tudunk.

6. Határozzák meg a mesterséges UV-A, UV-B és UV-C sugárzás összes dózisának az egészségkárosodást okozó határértékét, vegyék figyelembe a különböző bőr fototípusokat, a sugárzás intenzitását, az expozíció időtartamát és a zavaró tényezőket.

Az ultraibolya sugárzás expozíciójának a klinikai hatásai lehetnek *determinisztikusak*, amikor a hatás mértéke az expozícióval van kapcsolatban és meghatározható egy dózis küszöbérték vagy *sztochasztikusak*, amikor a hatás bekövetkezésének a valószínűsége az expozícióval kapcsolatos és nincs a dózisnak határértéke. A bőrpírosodás a határértékkel rendelkező

¹⁶² CIE 1998

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

determinisztikus hatásra egy példa, míg az SCC rák sztochasztikus hatásra alakul ki, aminek nincs határértéke.

Nem szükséges meghatározni az összes dózist külön-külön az UV-A, UV-B és UV-C sugárzásra az 5. fejezetben ismertetett okokból. Nem lehetséges meghatározni a hosszú távú hatásokat.

Egyszeri szoláriumozás esetén fontos, hogy elkerüljük a bőрпиrosodást vagy a súlyos leégést, de a kozmetikai hatás miatt fontos, hogy elegendő ultraibolya sugárzást kapjunk a bőrfestéktermelés kiváltására. A kísérletek azt mutatták, hogy az optimálisan megközelítő besugárzás épen eléri vagy alatta marad annak, a minimális expozíció dózisanak (MED), ami éppen érzékelhető változást okoz 8-12 órával a kezelés után.

A napfény hatására bekövetkező leégése alapján minősítve, a napfényérzékenység szerinti bőrtípus osztályokat¹⁶³, az ultraibolya sugárzashoz hozzá nem szoktatott bőr érzékenységét jellemző indikatív MED értékkel együtt az 1. táblázat tartalmazza.

Egy ultraibolya sugárkezelés alkalmával az egyént nem érheti, az egyéni fototípusától függően a táblázatban meghatározott indikatív MED értéknél nagyobb expozíció, SED-ban kifejezve.

A sztochasztikus hatás esetén, ilyen például SCC rák kialakulása, nem létezik olyan határérték, ami alatt ne fordulna elő a káros hatás. Tehát, egy meghatározott időtartamra vonatkozó (pl. év, élethossz) összegezetten meghatározott határérték dózisa vonatkozó ajánlás önkényes és szubjektív.

A Brit Fotodermatológiai Csoport¹⁶⁴ ajánlásában 1990-ben évi 20 alkalomban limitálta a besugárzások számát (ez megfelel 40 SED vagy 20 MED expozíciónak), majd ezt követően az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági hatósága¹⁶⁵ is átvette azt az ajánlást 1995-ben.

A Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság¹⁶⁶ ajánlása szerint az évenkénti expozíció ne haladja meg a 15 kJ/m² (150 SED) erythemálisan súlyozott dózist, ami kb. 50 MED-del egyenértékű a fehér bőrű emberek számára. Nem meglepő módon, ezt a magasabb értéket fogadta el az angol Napágy Szövetség¹⁶⁷ a kezelők számára kiadott gyakorlati szabályzatában¹⁶⁸.

Az expozíció korlátozása évi 20 napágyhasználatra gyakorlatilag azt jelenti, hogy lebeszéljük az embereket a napágy megvásárlásáról otthoni használatra, ahol nagy lehet a kísértés a heti többszöri használatra, vagy amikor nyilván valóan elegendő a napágyat egyetlen évadban használni egy hosszabb időszakon keresztül.

¹⁶³ WHO, 2003

¹⁶⁴ British Photodermatology Group (BPG)

¹⁶⁵ UK Health & Safety Executive (HSE)

¹⁶⁶ The International Electrotechnical Commission, 1995

¹⁶⁷ The Sunbed Association

¹⁶⁸ TSA, 2004

Más szervezetek is adtak ki egyszerű ajánlásokat a napágy használata ellen és nem határozták meg az évenkénti „elfogadható” maximális használatot¹⁶⁹.

Meghatározták a napágy használatából eredő bazalsejtes (BCC) és a laphámsejtes rák (SCC) kockázatát¹⁷⁰ és azt, hogy mi képezi az „elfogadható” kockázat eldöntésének a kritériumát. A legtöbb ember esetében, akik 10 év óta évenként 10-20 alkalommal használják a napágyat, vagy hasonlóképpen a fiatal felnőttek esetén a nem-melóma bőrdaganat becsült további élettartam kockázata, a nem használókhöz viszonyítva eléri a 10 %-ot¹⁷¹.

Az eset-kontrol vizsgálatokban, különösen a legújabbakban általános kapcsolatot állapítottak meg a napágy használata és a melanoma megbetegedés előfordulása között¹⁷², ahol a valószínűségek aránya^{173, 174} kb. 1,5.

A politikusok, a velük folytatott kommunikáció során könnyebben megértenék a veszélyhelyzetet¹⁷⁵, ha kiszámolnánk, hogy a napágyak használata nélkül, hány potenciális megbetegedést és halálesetet előznénk meg a népesség körében. Ezeket az adatokat tartalmazza a 3. táblázat az Egyesült Királyságra vonatkozóan, ahol a nem-használókhöz viszonyítva a napágyhasználók relatív megbetegedési és elhalálozási kockázatát 1,5-nek vették. Az 1,5-ös értéket illusztrációs célból használták, mivel a különböző vizsgálatok egymástól eltérő kockázati eredményeket adtak¹⁷⁶, ezért a táblázatban szereplő népességi hatást óvatosan kell kezelni¹⁷⁷. A melanoma és elhalálozási adatok a 2002-es évre vonatkoznak¹⁷⁸.

A napágyakkal kapcsolatos halálesetek számának a becslésére egy megközelítési mód lehet, ha a népességnek mind a napfény, mind a napágy expozícióját modellezzük, feltételezve, hogy a két sugárforrás expozíciója azonosan rákkeltő hatású és a kialakuló melanoma azonosan halálos kimenetelű, illetve a napágyat használók csoportjában megegyezik az elhalálozási arány a napágyat használó népességével, amit a napfényből és a napágyhasználatból eredő expozícióval fejezünk ki a teljes népességre vonatkoztatva.

¹⁶⁹ AGNIR, 2002; WHO 2003, ICNIRP 2003

¹⁷⁰ AGNIR, 2002

¹⁷¹ AGNIR, 2002

¹⁷² Young, 2004

¹⁷³ Veierod és társai, 2003

¹⁷⁴ Fordító: A valószínűségek aránya (Odds Ratio), $OR = p1/(1-p1)/p2/(1-p2)$, ahol: p a bekövetkezés valószínűsége az expozíciónak kitett(1) és a kontroll(2) csoportban.

¹⁷⁵ Heller és társai, 2003

¹⁷⁶ Young, 2004

¹⁷⁷ B. Diffey

¹⁷⁸ Cancer Researc UK, 2005

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

Nem	Népesség Angliában millió	Melanoma per 10 ⁵		Napágyhasználat %	Az előfordulás és az elhalálozás relatív kockázata	A népesség kockázata	Előfordulások száma 2002-ben (?)		Becsült hatás a népességre, kihagyva a napágyat (emberek száma)	
		Előfordulás	Elhalálozás				Előfordulás	Elhalálozás		
Férfi	28,7	11,2	3,0	5	1,5	0,024	3193	874	78	21
Nő	30,3	13,7	2,5	9	1,5	0,043	4128	770	179	33
						Összes	7321	1644	257	54

3.táblázat: A barnító berendezések használatának mellőzése esetén kb. 54-gyel kevesebb ember halhatott volna meg melanoma rákban Angliában a 2002-ben feljegyzett 1644 esetből.

Ezt a megközelítést alkalmazták¹⁷⁹ a napágyhasználók halálzásának a becslésére és megállapították, hogy minden évben kb. 100 ember halálát okozza az Egyesült Királyságban a napágy használata, a halálesetek száma az évi 50 és 200 eset közötti tartományba esik.

A 3. táblázatban szemléltetett megközelítésből történő becslés, nem ellentmondásos a számos bizonytalanság és feltételezés ellenére sem. Feltételezve, hogy a napágy használata 50 %-kal megnöveli a melanoma kialakulás kockázatát, a melanoma rák következtében bekövetkező elhalálozások kockázata a további élet során 1×10^{-3} . A fenti fejtegetés alapján nyilvánvaló, hogy a mesterséges ultraibolya sugárzás összes dózisének nincs felső határértéke, amely alatt ne fordulna elő egészségkárosodás, és bármely határérték megállapítás szubjektív és önkényes.

A rendelkezésre álló adatok alapján megállapítható, hogy a napágy használatával kapcsolatban a bőrdaganat kialakulásának nagy a kockázata, más fogyasztói termékek által okozott rákos megbetegedésekkel összehasonlítva¹⁸⁰.

4. A NYILVÁNOS MEGVITATÁS SORÁN KAPOTT ÉSZREVÉTELEK

Elsősorban a közösségi egészségügyi szervezetektől és a napágygyártó iparból érkezett 23 megjegyzés, észrevétel. Néhány egészségügyi szervezet szerint az SCCP tudományos bizottság nem elegendően hangsúlyozta a napágyhasználat egészségkárosító veszélyességét, míg az ipar szerint, hogy túl magasra értékelte a kockázatot.

Néhány egészségügyi szervezet az észrevételéhez csatoltan átadott a napágyhasználatból származó ultraibolya sugárzás kockázatát bemutató dokumentumokat is. Több megjegyzés érkezett a D vitaminnal kapcsolatban, néhány azt állította, hogy nincs más bizonyíték a

¹⁷⁹ Diffey, 2003

¹⁸⁰ WHO, sajtóközlemény

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

kedvező hatásról csak a csontok egészsége, míg mások szerint ezek a bizonyítékok komolyabbak, annál, mint ahogy azt mi beállítottuk.

Összegezve, sok észrevétel érkezett a részletkérdésekre, amelyből néhány hasznos volt, de egyik sem változtatta meg összességében a tudományos bizottság következtetéseit.

Az észrevételek közül a következő általános témákat emeljük ki:

- Az erythemásan súlyozott felületi terhelés korlátja eredetileg túl magas volt, amit most a **0,3 W/m² értékre korlátoztunk**, összhangban más testületek véleményével is.
- Nem volt vita az ultraibolya sugárzás által kialakított szem melanoma hatásáról. Ezt a beillesztett tanulmánynak tulajdonítottuk, ami bemutatta a napágyhasználat és a szem melanoma közötti kapcsolatot.
- Hiányolták a CIE hatásspektrumot, amit most a 2. ábraként bevettünk a tanulmányba.

A következő személyektől, szervezetektől érkezett észrevétel:

- AFSSE (Agence Francaise de Securite Sanitaire Enveronnementale), InVS (Institut de Veille Sanitaire), AFSSAPS (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante)
- AFSSET (Agence Francaise de Securite Sanitaire de l'Enveronnement et de Travail)
- BEUC, the European Consumers' Organisation
- The British Medical Association
- Cancer Research UK
- Dr. Jean-Pierre Cesarini, France
- Charité – Medical University, germany
- Ir. G. Crevecoeur, Belgium
- Dr. Jan C. van Leun (the Netherlands), Dr. Paul Donald Forbes (USA)
- European Sunlight Association, Belgium
- EUROSkin (European Society of Skin Cancer Prevention), Germany
- Gezondheidsraad/ Health Council of the Netherlands
- UK Health Protection Agency
- Dr. Ph. Autier, France
- Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Germany
- Dr. Nji Ousseni, France
- State Non-Food Products Inspectorate, Lithuania
- Public health Authority, Slovakia
- Nordic Radiation Protection and Health Authorities
- Dr. Alexander Steinmann, Germany
- SUNARC, USA
- Dr. Paul Donald Forbes (Toxarus, Inc., USA)
- Hospital Universitario de la Princesa, Spain

5. KÖVETKEZTETÉSEK

1. kérdés: Milyen általános egészségi és biztonsági hatások (negatív és pozitív) érik az ultraibolya sugárzás hatásának kitett személyeket?

- A klinikai szempontból fontos UV-sugárzások: UV-B (280-315 nm) és az UV-A (315-400 nm).
- A napsugárzás UV-B (~295-315 nm) komponense felelős elsősorban a bőr leégéséért (erythema) és a barnulásáért.
- Az UV-A az UV-B-hez hasonló akut klinikai hatást vált ki, kb. 1000-szer nagyobb fizikai dózisa (J/cm^2) esetén.
- Az emberi bőrt fenotipikusan I. – VI. fototípusba sorolják, a napfényvel szembeni érzékenysége, a melanin tartalma és a barnulási képessége alapján osztályozva.
- A napozással kapcsolatosan kapcsolatba hozhatóan alakul ki a bazalsejtes rák (BCC), a laphámsejtes rák (SCC) és a malignant melanoma rák.
- Az adott bőrdaganattípus kialakulásának a kockázatát befolyásolja az ultraibolya sugárzás expozíciójának az adagolási módja.
- A bőrdaganat kialakulási kockázatának egy jó indikátora a fototípus, ami a napfényvel szembeni akut érzékenységet jellemzi, amely szerint az I. típus a legérzékenyebb, a VI. típus pedig a legellenállóbb.
- Az anyajegyek és a foltok/szeplők a malignant melanómával szembeni hajlam indikátorai.
- Az anyajegyek és a bőrfoltok/szeplők a bőrdaganat kialakulásának független kockázati tényezői.
- Az ultraibolya sugárzás gyengíti az ember immunrendszerét, ennek a következményeit még nem ismerjük, de fontos lehet a bőrdaganat és a fertőző betegségek kialakulásában.
- A bőrdaganat legnagyobb kockázatával élő emberekhez el kell juttatni a nyilvános egészségvédelmi felhívásokat, hogy elősegítsük a megfelelő viselkedésükkel a kockázatuk csökkentését.
- A Nap ultraibolya sugárzása, különösen az UV-B sugárzás a szem hóvakságát okozza (photokeratis) és megnöveli a szürkehályog (cataract) kialakulásának a veszélyét.
- Bizonyított, hogy a Nap ultraibolya sugárzásának a hatása kapcsolatban van a szemlencse melanóma kialakulásával.

2. kérdés: Melyek a kockázati különbségek a természetes ultraibolya sugárzás és a mesterséges ultraibolya sugárzás hatásának kitett személyek esetében?

Milyen különbségek vannak az egészségi és biztonsági kockázat tekintetében az embereket érő UV-A, UV-B és UV-C sugárzás esetén?

- Nincs lényeges különbség a természetes és a mesterséges ultraibolya sugárzás fizikai és biológiai hatása között, de különbözik a spektrum profilja, aminek biológiai hatása lehet.
- A természetes és a mesterséges ultraibolya sugárzás akut hatásait viszonylag könnyű összehasonlítani, sokkal nehezebb azonban a hosszú idejű hatások összehasonlítása.
- Az ultraibolya sugárzást bőrbetegségek kezelésére használják fényérzékenyítőkkal és anélkül, és ezen kezelések bőrdaganat kialakulásának a kockázatát hordozzák.
- A hullámhossz függőség (hatásspektrum) vizsgálata azt mutatta, hogy a napfény ultraibolya sugárzásának az UV-B a legveszélyesebb összetevője, mind az akut, mind a hosszú távú hatások tekintetében, azonban az UV-A sugárzás hatásának a hullámhossz függéséről kevesebb adat áll rendelkezésre.
- A melanoma kialakulásának a hullámhossz függőségéről adatok hiányában nem lehet bizonyított állítást mondani.

3. kérdés: Az összes dózis értéke az egyetlen hatékony egészségi és biztonsági paramétere a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás hatásával kapcsolatos kockázatoknak?

Mi az érvényességi köre a Bunsen-Roscoe törvénynek a bőrpirosodást okozó tartomány fölött és a hullámhossznak a személyeket érő természetes és mesterséges ultraibolya sugárzás expozíció esetében?

- A kölcsönösségi törvény érvényes az emberi bőrpír (erythema) kialakulására.
- Nincsenek számszerű adatok a hosszú távú hatásokra, azonban fontosak lehetnek a különböző expozíciós módzatok, különösen a melanoma (lásd az 1. kérdést) esetében, ami azt sugallja, hogy a kölcsönösségi törvény nem mindig érvényes.

4. kérdés: Milyen specifikus egészségi és biztonsági következményei lehetnek (negatív és pozitív) a kozmetikai célú bőrbarnító berendezésből származó ultraibolya sugárzás hatásának az emberi szervezetre?

- Ismert néhány esettanulmány a napágyhasználat - bőrdaganattól különböző - káros klinikai hatásáról, de ezek gyakoriságát nem lehet meghatározni.
- Számos vizsgálat és meta-analízis szignifikáns kapcsolatot mutatott ki a napágy használata és a malignant melanoma bőrrák kialakulás között. A napágy használatával kapcsolatban a melanoma kialakulásának a tipikus kockázati tényezője kb. 1,5.

- A napágy kozmetikai célú használata barna bőr kialakulását eredményezheti.
- Nincs farmakológiai bizonyítéka a napágy használatkor a „jó közérzet” tényező kialakulásának.
- Az UV-B sugárzási komponensű napágyak használatkor megnövekedhet a D vitamin mennyisége a szervezetben, azonban erről az összefüggésről kevés adat áll rendelkezésre. Feltehetően fontos a sugárforrás emissziós spektruma.
- Bizonyított a napágyhasználat és a szemlencse melanoma kialakulása közötti kapcsolat.

5. kérdés: Meg kell-e határozni a mesterséges forrásból származó ultraibolya sugárzás felületi teljesítményének a határértékeit, az egészségi és a biztonsági szempontok vonatkozásában, különösen a kozmetikai célú bőrbarnító berendezések esetében? Szükséges-e különböző értékeket meghatározni az UV-A, UV-B és UV-C sugárzás besugárzott felületi teljesítményére?

Ha igen, határozzák meg a fenti mesterséges ultraibolya sugárzások azon besugárzott felületi teljesítményére vonatkozó határértékeket, amelyek egészségkárosodást okoznak. Milyen bizonytalanságuk van ezeknek a határértékeknek?

- Az adott napágy emissziós spektrumának a biológiai hatása sokkal fontosabb, mint a különböző hullámhosszokon a fajlagos felületi terhelés, amit eredetileg fizikai és nem élettani alapon határoztak meg.
- A biológiailag hatékony dózis meghatározható az adott emissziós spektrum releváns hatásspektrumával végzett súlyozásával.
- Ezt a súlyozást az emberi erythema (bőrpír) hatásspektrumával kell végrehajtani, ami hasonló a barnulást okozó hatásspektrumhoz és a laphámsejtes rák (squamous cell carcinoma) kialakulását okozó becsült hatás spektrumhoz. Ez adja a napágy spektrum emissziójának az erythemálisan súlyozott felületi sugárterhelését, amint ezt az A. függelék szemlélteti.
- Az erythemálisan súlyozott felületi sugárterhelés maximális értéke **nem haladhatja meg a $0,3 \text{ W/m}^2$ értéket**, vagy a 11 standard erythema dózist (SED) óránként. Ez megfelel a trópusi napsugárzásának, amely a WHO értékelése szerint szélsőségesen nagy.
- Ésszerűen csak az akut hatásokról lehet bizonyosat feltételezni.

6. kérdés: Határozzák meg a fenti mesterséges UV-A, UV-B és UV-C sugárzás összes dózisának az egészségkárosodást okozó határértékét, vegyék figyelembe a különböző bőr fototípusokat, a besugárzás intenzitását, a besugárzás időtartamát és a kapcsolódó bizonytalansági tényezőket.

- Az 5. kérdésre adott válaszban kifejtettek szerint nem szükséges különböző dózis határértékeket meghatározni az UV-B és UV-A sugárzásra az UV-C sugárzás pedig hiányzik a bőrbarnító berendezések spektrumából.
- Az akut, káros hatásokra vonatkozó dózis határértékekkel az 5. kérdésben foglalkoztunk. A kockázatértékeléssel nem lehetséges megadni egy dózis határértéket a bőrdaganat kialakulására, mivel nem állnak rendelkezésre az emberi dózis-reakció adatok. Az SCC bőrrák azonban sztochasztikus hatásra alakul ki, amelyre nincs elfogadott dózis határérték. Bármely egy évre vonatkoztatott dózis határérték csak egy önkényesen megadott érték.
- Az emberi bőrpirosodást okozó hatásspektrum hasonlít az emberi SCC-t okozó hatásspektrumához egereken végzett kísérletek szerint. Ez mutathatja az emberi BCC bőrdaganat kialakulásának a hullámhossz függését is. Nincsenek, azonban emlőállatokon végzett malignant melanoma hullámhossz-függőségi adatok. Egereken végzett nagyszámú kísérlet eredménye azt jelzi, hogy a nem-melanoma bőrdaganat kialakulásában sokkal fontosabb az UV-B sugárzás szerepe, mint az UV-A sugárzása.
- A malignant melanoma kialakulásában fontos biológiai tényező az életkor, bizonyos népesség körében a nem, a bőr fenotípusa (különösen az I. és a II. bőrtípus), az anyajegyek, a szeplők jelenléte, a családi öröklött tulajdonságok, illetve a viselkedési/környezeti kockázati tényezők, beleértve a napsugárzás következtében időszakosan bekövetkező leégéseket, különösen a fiatal korban.

Összesített következtetések

Az 1990-es évek előtt még nem terjedtek el széles körben az ultraibolya sugárzással működő bőrbarnító berendezések, így még nem ismerjük az egészségre gyakorolt hatását teljes mélységében. Még jó néhány évnek el kell telnie ahhoz, hogy teljesen világossá váljék az ultraibolya sugárzással működő bőrbarnító berendezések hatásának a valódi szerepe a bőrdaganat kialakításában, a rák hosszú kialakulási ideje következtében.

Az SCCP tudományos bizottság azon a véleményen van, hogy az ultraibolya sugárzó bőrbarnító berendezések alkalmazása a kozmetikai célú barnítás elérésére és fenntartására, akár UV-B és/ vagy UV-A sugárzással, valószínűleg megnöveli a malignant melanoma és valószínűleg a szemlencse melanoma kialakulási kockázatát is.

A bőrdaganat, különösen a malignant melanoma rák kiváltására ismert kockázati tényezőkkel rendelkező emberek számára nem ajánlott az ultraibolya bőrbarnító berendezések használata. Különösen a következő kockázati tényezőkkel rendelkezők ne használják:

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

- (i) Az I. és a II. bőr fototípusba tartozók és foltok jelenléte a bőrön,
- (ii) Atípusos anyajegyek és/vagy többszörös anyajegyek előfordulása esetén,
- (iii) Melenoma előfordulása más családtagoknál.

A napágy használatakor UV-B és UV-A sugárzás ellen védő szemüveget kell viselni.

A melanoma kialakulásának különösen magas a kockázata a fiatalok között. Ezért az **ultraibolya sugárzó napágyak használata tilos 18 éves kor alatt.**

6. KISEBBSÉGI VÉLEMÉNY

Nem alkalmazható.

7. SZÓSZEDET

AK	actinic keratosis
BCC	basal cell carcinoma
BPG	British Photodermatology Group
CHS	contact hyperdermatitis
CI	confidential interval
CIE	Commission Internationale de l'Éclairage
CPD	cyclobutane pyrimidine dimers
IARC	International Agency for Research on Cancer
IPD	immediate pigment darkening
IR	infrared radiation
LVD	Low Voltage Directive
MED	minimal erythema dose
MMP	matrix metalloproteinases
PUVA	psoralen plus UVA
OR	odds ratio
RR	relative risk
ROS	reactive oxygen species
SCC	squamous cell carcinoma
SCCP	Scientific Committee on Consumer Product
SED	standard erythema dose
SPF	sun protection factor, based on UVB absorbance
SSR	solar simulating radiation
UCA	urocanic acid
UV-A	Ultraviolet radiation with wavelengths 380-315 nm
UVA-I	Ultraviolet radiation with wavelengths 340-400 nm
UVA-II	Ultraviolet radiation with wavelengths 315-340 nm
UV-B	Ultraviolet radiation with wavelengths 315-280 nm
UV-C	Ultraviolet radiation with wavelengths <280 nm
UVR	Ultraviolet radiation
XP	xeroderma pigmentosum

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

8. HIVATKOZÁSOK

A fordításban a hivatkozások a lábjegyzetben lettek megadva, a részletes irodalmi hivatkozás-lista az angol nyelvű eredeti tanulmányban található a következő internetcímen:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_031b.pdf

9. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönet a munkacsoport tagjainak az értékes közreműködésükért ehhez a véleményhez.

A munkacsoport tagjai

SCCP tagok:

Prof. J. Krutmann

Prof. V. Rogiers

Prof. T. Sanner

Dr. I.R. White elnök

Külső szakértők:

Prof. B.L.Diffey Regional Medical Physics Department, Newcastle General Hospital, UK

Prof. J.A. Newton Bishop Genetic Epidemiology Division, St. James's University Hospital, Leeds, UK

Prof. A.R. Young St John's Institute of Dermatology, University of London, UK

10. A. FÜGGELÉK

AZ ERYTHEMÁSAN SÚLYOZOTT FELÜLETI SUGÁRTERHELÉS MEGHATÁROZÁSA

Kalibrált spektrométerrel kell meghatározni az erythemásan súlyozott felületi sugárterhelést. Ezt a mérést spektroradiometriának nevezik. A berendezés a napágy emissziós spektrumában jelenlevő ultraibolya sugárzás intenzitását méri hullámhosszról hullámhosszra lépve a teljes hullámhossz tartományban és az adatokat tárolja. A spektroradiométer egy drága, bonyolult optikai mérőműszer, amely főleg a speciális fotobiológiai laboratóriumokban található meg. Fontos, hogy a spektroradiométer alkalmazója egy standard lámpával (akár deutérium, akár wolfram) rendszeresen kalibrálja a berendezés abszolút spektrális érzékenységét. A standard lámpát, pedig rendszeresen kalibráltatni kell a nemzeti mérésügyi hivatalban.

A spektroradiométer bemeneti optikáját a napágy műanyag borító lemezére vagy a felső résztől az ajánlott barnítási távolságra helyezik el. Azonos hullámhosszú lépésközökben mérik a spektrális felületi sugárterhelést (pl. 5 nm-ként) a 280-tól 400 nm spektrumban, és az alábbi táblázat 2. oszlopában látható számsort kapják a mérés eredményeként. A 3. oszlopban látható számok az erythema hatás spektrumot jelölik. Az ultraibolya sugárzás különböző hullámhosszain ez az a relatív hatásosság, ami az ember bőrének a pirosodását (erythema)

Vélemény az ultraibolya sugárzás egészségre gyakorolt biológiai hatásairól különös tekintettel a kozmetikai célból használt napágyakra

okozza a besugárzás után 8-24 órával. A 4. oszlopban a 2. és a 3. oszlop szorzatát ábrázoltuk, ez az adott hullámhosszon az erythemásan súlyozott felületi sugárterhelés. A 4. oszlopban az összes számot összeadjuk (ebben a példában 0,0355 az összeg), majd ezt megszorozzuk a spektrum letapogatásakor alkalmazott hullámhossz intervallum szélességével (példánkban 5 nm), és így kapjuk meg az erythemásan súlyozott felületi sugárterhelést W/m^2 mértékegységben, ami ebben a példában $0,0355 \times 5 = 0,18 W/m^2$.

Ez a szám nem lehet nagyobb $0,3 W/m^2$ -nél.

Hullám-hossz nm	Mért spektrális felületi terhelés $W/m^2/nm$	Erythema hatás spektrum	Erythemásan súlyozott felületi sugárterhelés W/m^2
280	0,00	1	0
285	0,00	1	0
290	0,00	1	0
295	0,00	1	0
300	0,00	0,64863	0
305	0,01	0,21979	0,0015
310	0,03	0,0745	0,0020
315	0,11	0,0252	0,0029
320	0,32	0,00855	0,0027
325	0,76	0,0029	0,0022
330	1,51	0,00136	0,0020
335	2,44	0,00115	0,0028
340	3,35	0,00097	0,0032
345	4,08	0,00081	0,0033
350	4,71	0,00068	0,0032
355	4,83	0,00058	0,0028
360	4,48	0,00048	0,0022
365	5,57	0,00041	0,0023
370	3,09	0,00034	0,0010
375	2,27	0,00029	0,0007
380	1,52	0,00024	0,0004
385	0,98	0,00020	0,0002
390	0,70	0,00017	0,0001
395	0,44	0,00015	0,0001
400	0,28	0,00012	0,0000
Összesen			0,0355