

Wpł 19.09.2017

M. Podhorska-Okołów
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Wydział Lekarski
Prodziekan ds. Nauki

prof. dr hab. Marzenna Podhorska-Okołów



UNIwersytet JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

KATEDRA I ZAKŁAD MEDYCZYNY SĄDOWEJ

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Kłys

Kierownik Katedry

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu DZIEKANAT WYDZIAŁU LEKARSKIEGO	
wpł. dnia	19-09-2017
L. dz. DL/	3489/17
Znak sprawy DL	

RECENZJA

**pracy doktorskiej mgr farm Anny Godlewskiej
pt. „Ocena bezpieczeństwa stosowania suplementów diety przyjmowanych w celu
redukcji ciała”**

wykonanej

**w Katedrze Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich
we Wrocławiu**

pod kierunkiem

Dr hab. Tomasza Jurka

W świecie współczesnym istnieje ogromne pragnienie zdrowia, pięknego wyglądu, sprawności fizycznej i szczupłej sylwetki czy też osiągnięcia szczytów energii życiowej. Suplementy diety są środkami, jak głośzą reklamy, ułatwiającymi spełniać owe pragnienia. Istniejący w świecie cywilizowanym problem nadwagi i otyłości sprawia, że suplementy diety w odniesieniu do możliwości wspomaganie redukcji masy ciała i obietnicy szybkiego efektu bez ćwiczeń fizycznych i diety niskokalorycznej, stanowią niezwykle atrakcyjną ofertę w osiągnięciu tak postawionego celu. Z tego też względu istnieje ogromne zapotrzebowanie na preparaty tego typu, a elastyczny rynek oferuje szeroki asortyment rozmaitych produktów.

Równolegle z popytem, rynek oferuje wiele produktów, których skład nie zawsze odpowiada założeniu i opisie zawartym w ulotce informacyjnej. W chwili obecnej nie istnieją normy dla producentów, dopuszczające limit substancji dodatkowych i innych substancji obcych dodawanych do środków spożywczych lub używek, a także używek oraz zanieczyszczeń, które mogą się znajdować w suplementach diety. Dotyczy to zarówno zanieczyszczeń chemicznych jak i zanieczyszczeń biologicznych. Nad suplementami diety czuwa Główny Inspektorat Sanitarny, który nie formułuje rygorystycznych wymagań odnośnie składu preparatów, a handel tymi produktami odbywa się zarówno w aptekach jak i

poza nimi, ale w znacznym stopniu przez Internet. Nie ma obowiązku podawania informacji takich jak działania niepożądane czy interakcje, nie ma ponadto obowiązku kontroli czystości sprzedawanych preparatów, czy dochowywania standardów odnośnie składu w obrębie serii. To wszystko sprawia, że do odbiorcy mogą trafiać zafałszowane produkty, a w konsekwencji mogących stwarzać zagrożenie dla ich zdrowia.

Przedmiotem badań przedstawionej mi do oceny niniejszej dysertacji autorstwa mgr Anny Godlewskiej są studia nad efektami fałszowania składu suplementów diety, stosowanych w redukcji masy ciała, poprzez analizę ich składu, rodzajów i ilości substancji czynnej i czystości biologicznej. Mając na uwadze powyższe przesłanki, Autorka pracy, zgodnie z istniejącymi zapotrzebowaniami, dokonała kompleksowego opracowania zagadnienia anonsowanego w temacie. Postawione do wykonania zadanie, które miało na celu głębsze zbadanie zjawiska w aspekcie zdrowotności osób stosujących suplementy diety w obszarze dostępności wybranych produktów, uważam za trafne i uzasadnione i co warte jest podkreślenia, niezwykle aktualne zważywszy fakt, że pole zainteresowania suplementami diety przyjmowanymi w celach medycznych i poza medycznych, z wielu względów stale się poszerza, obejmując coraz szersze aspekty tego zagadnienia.

W części teoretycznej Autorka w sposób bardzo przystępny i ciekawy naświetliła to, czym są suplementy diety, czym różnią się od produktu leczniczego oraz wyjaśniła dlaczego istnieje na nie tak wielki popyt. Zwróciła uwagę na skalę zjawiska, liczoną w liczbie kupowanych opakowań oraz pieniądzach na nie wydawanych.

Ogólny dostęp do leków, a także innych produktów, w tym suplementów diety, będący efektem rozwoju cywilizacji, wiąże się z możliwością przyjmowania wyżej wymienionych produktów poza wskazaniem lekarza, określanego jako samoleczenie. Zjawisko to funkcjonowało od zarania dziejów ludzkości, a współcześnie rozumiane jest jako podjęcie przez pacjenta terapii przy użyciu preparatów leczniczych dostępnych bez recepty.

Zaufanie do treści ulotki na opakowaniu produktu leczniczego czy też innych informacji czerpanych ze źródeł poza lekarskich czy poza farmaceutycznych przez użytkowników usypia ich czujność, co do jakości nabywanego produktu. Co więcej, w przypadku suplementu diety nie istnieje obowiązek załączania ulotki informacyjnej a także podawania dawek jakie można przyjąć. Przyjmowanie tych produktów zatem opiera się na magii reklamy i poza rzetelną informacją o produkcie.

Autorka podała trafnie argumenty przemawiające za potrzebą odniesienia się do kwestii fałszerstwa suplementów diety. Do opracowania dysertacji wybrała suplementy diety stosowane w samoleczeniu otyłości, kierując się popularnością tych preparatów w aspekcie społecznym.

W dalszej części Doktorantka dokonała przeglądu najważniejszych substancji syntetycznych i produktów pochodzenia naturalnego stosowanych w celu redukcji masy ciała pod względem mechanizmu działania i toksyczności. Uzpełniła ten rozdział informacjami dotyczącymi zanieczyszczeń suplementów diety pleśnią, charakteryzując ich rodzaje.

Przystępując do oceny przedstawionej mi do recenzji pracy doktorskiej mgr farm. Anny Godlewskiej należy podkreślić oryginalność podjętego tematu. Sam pomysł pracy doktorskiej, którego realizacja zmierza do oceny skutków, jakie rodzi powszechny dostęp do suplementów diety ma duże znaczenie praktyczne, albowiem w tym zakresie istnieją fragmentaryczne obiegowe informacje, bez podłoża badawczego.

Zagadnienia teoretyczne, zrealizowany zakres badań oraz sposób interpretacji uzyskanych wyników przedstawiony został w pracy liczącej 166 stron, 26 tabel, 27 ilustracji w postaci wykresów i fotografii oraz 1 załącznik ankiety. Praca ma układ poprawny i standardowy, zarówno w aspekcie układu pracy jak i podziału treści.

W części teoretycznej Doktorantka wykazała właściwą dojrzałość naukową, przedstawiając w sposób fachowy i interesujący zagadnienia teoretyczne związane z podjętym tematem dysertacji, opierając się na trafnie dobranym piśmiennictwie, liczącym 150 pozycji, uwzględniającym omawiany problem w aspekcie współczesnej wiedzy.

W pierwszym etapie, badaniom poddała ogółem 100 suplementów diety stosowanych w celu redukcji ciała pod różnymi postaciami (kapsułki tabletki, zawiesiny, saszetki ekspresowe do sporządzania naparów i płyny). Analiza jakościowa została wykonana przy zastosowaniu chromatografii gazowej z detekcją masową (GC-MS) celem identyfikacji substancji czynnych mogących się pojawiać w suplementach diety, a to : sibutraminy, fenoloftaleiny, fenterminy, 1,2- dinitrofenolu, synefryny, efedryny, kofeiny oraz kwasu chlorogenowego,

Po dokonaniu identyfikacji poszukiwanych substancji fałszujących w preparatach, do analizy ilościowej zostały wybrane preparaty, w których w analizie jakościowej wykazano sibutraminę (23 preparaty) i kofeinę (26 preparatów), gdyż w 46 produktach nie wykazano fałszerstwa, a 3 inne substancje fałszujące wykazano tylko w trzech próbkach. Analiza

ilościowa została wykonana przy zastosowaniu ultra wysokosprawnej chromatografii cieczerwowej (UHPLC).

Zastosowane metody analityczne oraz procedury metodologiczne, w tym proces przygotowania próbek, walidacji metod, zostały wykonane poprawnie, z zachowaniem standardów stosowanych we współczesnej analityce toksykologicznej.

W dalszym etapie, analizie mikrobiologicznej zostało poddanych 19 wybranych preparatów przy zastosowaniu metody MALDI-TOF, której celem było wykrycie pleśni. Także i tutaj zastosowane metody, słusznie zlecone specjalistycznej jednostce w zakresie mikrobiologii, mieszczą się w standardach metodologicznych.

W ostatnim etapie Doktorantka przeprowadziła badania ankietowe, anonimowe, według kwestionariusza dołączonego do pracy. Analizowano 139 formularzy. Pytania w nich zawarte w sposób wystarczający naświetlają problem stosowania suplementy diety.

Na podstawie szczegółowej analizy dokonanej w czterech etapach Doktorantka przedstawiła wyniki, z których za najważniejsze uważam :

- Wykazanie na podstawie swoich analiz, że ponad 50 % sprzedawanych suplementów diety nie spełniało standardu jakości, przez co stanowiły zagrożenie zdrowia.
- Wykazanie przypadkowości w doborze składników suplementów diety oraz różnic ilościowych w poszczególnych preparatach tego samego rodzaju.
- Ujawnienie w 50% badanych preparatów obecność pleśni o właściwościach alergizujących, co może narażać pacjentów z zaburzeniami odżywiania czy też z obniżoną odpornością.
- Wykazanie w 23 preparatach na 100 obecności sibutraminy, wycofanej z obrotu w Polsce w 2010 roku, w wielu preparatach w wysokich stężeniach, co naraża użytkowników na wystąpienie problemów ze zdrowiem.
- Wykazanie niedeklarowanej kofeiny w wielu preparatach, albo obecną w ilości przekraczającej jej maksymalną dawkę, stanowiącą zagrożenie zdrowia.
- Wykazanie na podstawie badań ankietowych wielu absurdów takich jak : brak przeciwwskazań do stosowania suplementów diety, stosowanie preparatów bez wiedzy o produkcie, występowanie w wielu przypadkach działań niepożądanych po ich zażyciu, brak oczekiwanych efektów.
- Wyrażenie słusznych postulatów co do stosowania przepisów takich jak w stosunku do produktów leczniczych, nakazu kontroli składu preparatów wypuszczanych na rynek, także pod kątem ich fałszowania.

W rzeczowo przeprowadzonej dyskusji Autorka zawarła wiele myśli, świadczących o dobrej znajomości tematu, podejmując także próbę wyjaśnienia takiego stanu rzeczy, jaki wynikał z analizy materiału badawczego. Ma to kapitalne znaczenie nie tylko dla profesjonalnego widzenia problemu, ale także w szerzeniu świadomości społecznej. Okazuje się bowiem, że łatwy dostęp do leków, narkotyków, alkoholu czy suplementów diety może skutkować nasileniem negatywnych cech ich stosowania. Do takiego stanu rzeczy przyczynia się łatwy dostęp do informacji i łatwość nabycia przez Internet, agresywna reklama zachęcająca do kupowania rozmaitych specyfików, co skłania do podejmowania samoleczenia poprzez negowanie potrzeby konsultacji z lekarzem czy farmaceutą.

Sposób realizacji celu pracy, szata graficzna oraz dokumentacja uzyskanych wyników zostały przedstawione starannie i prawidłowo, co podnosi wartość pracy. Praca jest napisana dobrą polszczyzną, co sprawia, że czyta się ją z przyjemnością.

Rozumienie zagadnień związanych z zagrożeniami płynącymi ze stosowania suplementów diety bez żadnej kontroli i przeprowadzona analiza naukowa w przedstawionej dysertacji świadczy o dobrym przygotowaniu Doktorantki do pełnienia roli farmaceuty w aptece jako informatora i doradcy pacjenta, także w kwestii doboru odpowiedniego preparatu.

Z uwag krytycznych, których przecież nie może zabraknąć, zwracam uwagę na nie najszcześniejsze przedstawienie celu pracy. Cel ten bowiem został rozmyty na 2-stronnicowym wywodzie. Potem zresztą myśli w nim zawarte zostały powtórzone przy okazji wprowadzenia w metodę badawczą.

Nie do końca podoba mi się sposób numeracji tabel i rycin, znajduję go jako mało przejrzysty i trochę „udziwniony”. Bardziej czytelny sposób polegałby na zwykłej numeracji.


Nie podoba mi się ponadto sposób formułowania wniosków. Jakkolwiek w sensie merytorycznym trudno im coś zarzucić, to jednak Autorka nie ustrzegła się od podania we wnioskach oczywistości np. metody jakie stosowała były skuteczne, co przecież jest warunkiem ich zastosowania a nie wnioskiem z ich stosowania. Wnioskami Doktorantka nazwała właściwie postulaty, tzn. co należy zrobić np. „...należy przeanalizować każdą porcję preparatu.... bezwzględnie należy przebadać preparat pod kątem pleśni.... należy zaostrzyć przepisy...”. Tak postawione postulaty (wg Autorki wnioski) uważam za bardzo słuszne, rzecz w tym, aby im znaleźć właściwego adresata. Wnioskami nazwałabym natomiast istotnie p.8.

Niezależnie od powyższych uwag, temat pracy jest bardzo interesujący i chociaż poddano badaniom tylko 100 preparatów (tylko odnosi się do znacznie wyższej liczby sprzedawanych), udało się Autorce poddać pod rozwagę problem fałszowania produktów, które przecież mają służyć poprawie zdrowia, o czym producenci i sprzedający zdaje się powinni pamiętać. Uważam, że kontynuacja badań suplementów diety poprzez śledzenie trendów fałszerstwa jakościowego i ilościowego w szerszym obszarze badawczym, uwzględniającym także inne produkty szeroko stosowane (suplementy diety na odporność, na sprawność seksualną, itp.) może przynieść bardziej wyraziste efekty poznawcze, może nawet przydatne dla ustawodawców w przyszłości.

Uważam ponadto, że wyniki tej pracy, oprócz stanowienia wartościowego dorobku naukowego Doktorantki powinny przeniknąć do opinii publicznej w formie przystępnej np. popularno – naukowej, w ramach edukacji chociaż części społeczeństwa.

W konkluzji, przedstawioną do recenzji pracę doktorską mgr farm. Anny Godlewskiej oceniam bardzo pozytywnie i stwierdzam, że rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art.13 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 2003r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. Nr 65, poz. 595, z późn. zm.), stawiam wniosek do Wysokiej Rady Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie Doktorantki mgr Anny Godlewskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. zw. dr hab. n. med. MAŁGORZATA KŁYS



Kraków, dnia 13.09.2017.