

Nederlandse piloot die insuline gebruikt voor diabetes

Ready for take-off?

Henk Koopman, Ries Simons, Marja Osinga, Hans de Vries

Samenvatting

In Nederland worden piloten die insuline gebruiken voor hun diabetes mellitus afgekeurd wegens het risico op een acute incapacitatie door hypoglykemie. De moderne aanpak van diabetes mellitus heeft dit risico echter meer beheersbaar gemaakt, zodat met insuline behandelde werkers in veel veiligheidsgevoelige beroepen (piloten, beroepschauffeurs, machinisten, et cetera) op dit moment niet meer automatisch worden afgekeurd. In het Verenigd Koninkrijk is recent een onderzoek gestart naar de uitvoerbaarheid en haalbaarheid van een protocol om met insuline behandelde beroepsvliegers onder strikte voorwaarden en begeleiding veilig te kunnen laten vliegen. Het experiment vindt geen navolging in Nederland. In het artikel wordt beargumenteerd waarom ook Nederlandse piloten zouden moeten deelnemen aan dit Britse onderzoek.

Piloten, Veiligheidsgevoelige beroepen, Luchtvaart, Insuline, Diabetes mellitus

In veiligheidsgevoelige beroepen betekent een behandeling met insuline voor veel personen met diabetes mellitus automatisch afkeuring, wegens de kans op hypoglykemie. Door de moderne aanpak van diabetes is deze kans echter veel kleiner geworden. Europese keuringsinstanties voor wegverkeer, spoor, en zeevaart hebben inmiddels hun keuringsrichtlijnen herzien.¹⁻³ Beroepschauffeurs, machinisten, zeevarenden met een stabiele insulín-treated diabetes mellitus (ITDM) kunnen hun beroep blijven uitoefenen, mits zij voldoen aan strikte criteria. Ook in de luchtvaart is deze ontwikkeling gaande. Zo mogen ITDM verkeersvliegers in Canada onder voorwaarden hun vliegbrevet behouden. In 2014 vlogen er 41 Canadese beroepsvliegers met een *waiver* (een voorwaardelijke vrijstelling van het vliegverbod) en enkele van hen landen regelmatig op Schiphol.⁴ Deze vrijstelling houdt in dat er moet worden voldaan aan een aantal eisen ten aanzien van de instelling van de diabetes. Ook mag

alleen worden gevlogen met een collega-vlieger zonder medische beperkingen. Binnen de voor Europa wetgevendende European Aviation Safety Agency (EASA) is echter nog geen consensus bereikt. De Britse Civil Aviation Authority (UK-CAA) is in 2013 begonnen met een experimenteel protocol om commerciële vliegers met ITDM onder strikte voorwaarden toch te kunnen laten vliegen (Box 1). Ook Ierland en Oostenrijk hebben zich bij dit onderzoek aangesloten.

In een tussentijdse evaluatie kon worden aangetoond dat het protocol in de cockpitomgeving veilig en goed uitvoerbaar is.⁵ Omdat het beleid van de UK-CAA nog niet wordt onderschreven door enkele andere Europese landen (waaronder Nederland) bestaat er op dit moment een discrepantie: stabiele ITDM vliegers kunnen alleen in de UK, Ierland en Oostenrijk worden goedgekeurd. De Vereniging van Nederlandse Verkeersvliegers (VNV) heeft daarom bij de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) een verzoek ingediend om ook Nederlands geregistreerde vliegers in staat te stellen deel te nemen aan het UK-protocol. Het verzoek werd echter afgewezen door de ILT en de toenmalige staatssecretarissen.^{6,7} In dit artikel lichten wij toe waarom de Nederlandse vliegers wel zouden moeten deelnemen aan het Britse experiment.

Onderzoek naar de gevaren van hypoglykemie ter land en in de lucht.

Een vermindering van de rij- en vliegvaardigheid bij ITDM-patiënten kan het gevolg zijn van visus- en gevoelsstoornissen en/of achteruitgang van de cognitieve functies als gevolg van eindorgaanschade op lange termijn. Hypoglykemie als complicatie van de insulinebehandeling bij ITDM wordt echter als de meest belangrijke en tevens minst voorspelbare risicofactor gezien. Het lijkt dan ook voor de hand te liggen om personen in veiligheidsgevoelige beroepen, zoals beroepschauffeurs, vliegers, politie en brandweer, af te keuren vanwege het potentiële risico op acute incapacitatie door hypoglykemie. Uit zowel internationale als nationale ongevalsgegevens in het wegverkeer valt echter niet af te leiden dat hypoglykemie een belangrijke bijdrage levert aan het aantal ongevallen, zeker niet als deze cijfers bijvoorbeeld worden vergeleken

Aeromedische werkgroep van de NVvLG (Nederlandse Vereniging voor Luchtvaartgeneeskunde):

Dr. H. Koopman, luchtvaartgeneeskundige.

Drs. R. Simons, consulent luchtvaartgeneeskunde.

Drs. M. Osinga, luchtvaartgeneeskundige, voorzitter Medische Commissie KNVvL (Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Luchtvaart).

Prof. dr. J.H. de Vries, internist-endocrinoloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam.

Correspondentieadres:

henkkoopman159@hotmail.com



met de bijdrage van overmatig alcoholgebruik (namelijk 1000 keer grotere kans op ongevallen).⁸ Als er al sprake is van een licht verhoogd risico, dan is mogelijk een kleine subgroep van diabeten verantwoordelijk. Het gaat hierbij om personen die vaker zijn betrokken bij een ongeval door een hypoglykemie, overigens zonder dat er bij hen sprake was van verminderde hypoglycemia awareness.⁹ De gegevens over de veiligheidsrisico's in de groep ITDM-beroepsvliegers zijn schaars, omdat zij tot dusver (behalve in Canada) automatisch werden afgekeurd. In de VS mogen ITDM-privévliegers sinds 1996 echter wel vliegen met een waiver. De keuringsinstantie in de VS, de Federal Aviation Administration (FAA) was hierdoor in staat de keuringsdata van ITDM-privévliegers (n=1309) in de periode 1997 tot en met 2014 te vergelijken met die van de overige privévliegers (n=553.721) en te koppelen aan de ongevalsgegevens uit de National Transportation Safety Board.¹⁰ In de onderzoeksperiode vonden 5552 ongevallen plaats waarvan 1040 met fatale afloop. ITDM gewaiverde privévliegers waren betrokken bij 20 ongevallen, waarvan 4 met fatale afloop. Geen van deze ongevallen hadden een relatie met de insuline behandeling van de vlieger. De odds ratio voor het aantal ongevallen bij ITDM-vliegers bedroeg 1,39 (95 procent BI: 0,88-2,20). Men berekende dat bij een power van 80 procent in dit studiemodel de odds ratio minimaal 1,7 had moeten bedragen om onderscheid tussen de twee groepen te kunnen maken. De accident rate per 100.000 vliegers bedroeg 7,0 (95 procent BI: 4,3-10,8) voor de ITDM waiver groep en 7,0 (95 procent BI: 6,82-7,19) voor de controlegroep. De fatal accident rate bedroeg respectievelijk 1,05 (95 procent BI: 0,2-3,1)

en 1,34 (95 procent BI: 1,26-1,43) per 100.000 vliegers voor de ITDM-waivergroep en de controlegroep. Berekend werd dat bij een studiepower van 80 procent het verschil in accident rate en fatal accident rate respectievelijk minimaal 5 en 3,3 per 100.000 vliegers had moeten bedragen om onderscheid tussen de twee groepen te kunnen maken. Uit dit tot dusver grootste onderzoek onder ITDM-vliegers blijkt dat er geen duidelijk verband kan worden gevonden tussen de waiver-status en een groter risico op een vliegongeval. Door het relatieve kleine aantal ITDM vliegers in de studie kon een zwak verband en/of gering verschil in (fatal-)accident rate echter niet worden uitgesloten. De auteurs onderkennen deze beperking in hun onderzoek en stellen dat voortgaande monitoring noodzakelijk blijft. Aangezien beroepsvliegers te maken hebben met andere operationele eisen en werkomstandigheden (tijdsdruk, onregelmatig werk, vliegen in tijdzones et cetera) mogen de bevindingen niet zondermeer worden geëxtrapoleerd naar deze groep. Toch heeft de FAA onlangs besloten ook beroepsvliegers in aanmerking te laten komen voor een waiver.¹¹

Discussie

Ook internationaal kent de discussie over de geschiktheid van ITDM-beroepsvliegers voor- en tegenstanders.^{12,13} Afgaande op de ongevalscijfers in het wegverkeer en de privévluchtvaart lijkt het erop dat hypoglykemie niet bijdraagt aan de verhoging van het ongevalsrisico. Niettemin mogen de potentiële gevaren van een hypoglykemie niet worden onderschat. ITDM-vliegers moeten voldoen aan strikte criteria om de kans op hypoglykemie te minimaliseren. Een ernstige hypoglykemie is een reden tot langdurige

Box 1

Samenvatting CAA-UK protocol voor certificatie met insuline behandelde vliegers in multi-pilotoperatie

Inclusiecriteria

Gedurende een periode van 3 maanden voor de keuring:

- HbA1c niveau tussen 6,5 procent (48 mmol/mol) en 8% (64 mmol/mol).
- Bloedglucose waarden 5 procent of minder: <4 mmol/L en 80% tussen 5 en 15 mmol/L.

Exclusiecriteria

- Twee of meer ernstige hypoglykemieën in de laatste 5 jaar of 1 in het jaar voorafgaand aan de keuring.
- Complicaties van de diabetes: autonome neuropathie, retinopathie, nierziekte, significante hart-en vaatziekte.

Glucosemeting in capillair bloed

- Pre-flight: tenminste 2 uur voor de vlucht (of tenminste 1 uur voor aanmelding).
- In-flight: Dertig minuten voor take-off, daarna elk uur, 30 minuten voor de landing.

Vereiste acties op pre- en in-flight bloedglucosewaarden

- 5-15 mmol/L is acceptabel.
- < 5 mmol/L
Pre-flight: glucose snack nemen, na ½ uur glucose bepalen: indien 5-15 mmol/L acceptabel, indien <5 mmol/L procedure herhalen, indien >15 mmol/L afmelden voor vlucht.
In-flight: glucose snack nemen, na ½ uur glucose bepalen, insuline dosering/ KH intake zo nodig aanpassen.
- < 4 mmol/L
In-flight: vliegtaken overdragen, glucose snack nemen, na ½ uur glucose bepalen, insuline dosering/KH intake zo nodig aanpassen.
Indien na 45 minuten glucose 5-15 mmol/L vliegtaken hervatten. Bij hypoglykemische symptomen vliegtaken gedurende vlucht niet meer hervatten. Bij incapacitatie van de vlieger overwegen om te landen dichtstbijzijnde vliegveld.
- > 15 mmol/L
Pre-flight: afmelden voor vlucht
In-flight: insuline dosering/ KH intake zo nodig aanpassen

- > 20 mmol/L

In-flight: vliegtaken overdragen, insuline dosering/KH intake zo nodig aanpassen. Vliegtaken mogen worden hervat als bloedglucose < 20 mmol/L.

Algemeen

1. Een onafhankelijk diabetoloog beoordeelt of de vlieger voldoet aan alle voorwaarden van het CAA-UK protocol.
2. Er moet een ISO 9000 gecertificeerde glucosemeter met geheugenfunctie worden gebruikt met een tweede instrument als reserve. Een continue glucosemeter mag (additioneel) worden gebruikt.
3. Pre- en in-flight glucosewaarden worden gecross-checkt met de copiloot en opgeslagen in de flight voice recorder.
4. Elk half jaar vindt er een volledig klinisch en biochemisch onderzoek plaats met evaluatie van alle opgeslagen thuis, pre- en in-flight bloedglucose waarden.
5. In een flight-test wordt door de vlieger of examiner beoordeeld of de vlieger in staat is het in-flight glucose testprotocol adequaat uit te voeren.
6. Als het door operationele omstandigheden tijdens de vlucht niet mogelijk is de bloedglucose waarde te meten, wordt er een glucosesnack genomen en wordt de bepaling na 30 minuten alsnog gedaan.
7. Een incapacitatie training en test zijn voor alle verkeersvliegers verplicht. (Dit onderdeel maakt standaard al deel uit van elke simulatietraining).
8. Indien is voldaan aan alle eisen wordt de medische verklaring afgegeven onder de voorwaarde dat de operatie wordt uitgevoerd met een tweede, volledig gecertificeerde vlieger (Operational Multi-Crew Limitation: OML).

Voor uitgebreide informatie over het CAA-UK protocol: UK Civil Aviation Authority and Medical Department. Diabetes Certification Guidance 03/2013 v2.0. [http://www.caa.co.uk/Aeromedical-Examiners/Medical-standards/Pilots-\(EASA\)/Conditions/Metabolic-and-endocrinology/Metabolic-and-endocrinology-guidance-material-GM/#DM](http://www.caa.co.uk/Aeromedical-Examiners/Medical-standards/Pilots-(EASA)/Conditions/Metabolic-and-endocrinology/Metabolic-and-endocrinology-guidance-material-GM/#DM) (assessed Jan 10,2017).

afkeuring omdat dit de kans op een volgende hypoglykemie sterk vergroot door een negatief effect op het autonome zenuwstelsel. Ook recidiverende lichte hypoglykemieën kunnen tot gevolg hebben dat neuroglykemische symptomen pas veel later of helemaal niet optreden, waardoor het momentum om zelf maatregelen te kunnen nemen (glucose ingestie) verloren dreigt te gaan. Dit effect op het autonome zenuwstelsel staat ook wel bekend onder de naam hypoglycemia-associated autonomic failure (HAAF) en is in principe reversibel door gedurende een

langere periode hypoglykemie strikt te vermijden.¹⁴ Het streven naar een te scherpe glykemische instelling moet daarom zoveel mogelijk vermeden worden. De door de American Diabetes Association¹⁵ en European Association for study of Diabetes¹⁶ aanbevolen HbA1c streefwaarde van 6-7 procent (42-53 mmol/mol), ter voorkoming van micro- en macrovasculaire complicaties op lange termijn, correspondeert met een gemiddelde glucosewaarde van 7.0-8.6 mmol/L¹⁷ en is daardoor naar onze mening niet in strijd met veilige in-flight glucose streefwaarde

($\geq$ 5 mmol/L) zoals door het Britse-protocol wordt voorgeschreven. Dankzij de moderne aanpak van ITDM met nauwkeuriger doseringsmogelijkheden (insulinepomp en -pen, gebruik van kort- en langwerkende insulines), nieuwe meettechnieken die goed in-flight zijn toe te passen (continue glucosemeting, freestyle libre), diabeteseducatie (hypoglycemia awareness training, self-management) en tenslotte nieuwe antidiabetica met minder kans op hypoglykemie (insuline analogen, GLP-1-agonisten, DPP-4-remmers) is de glykemische instelling aantoonbaar verbeterd en tegelijkertijd ook de kans op hypoglykemie verkleind. Omdat in de huidige situatie een insulinebehandeling onmiddellijk tot afkeuring zal leiden, kan het voorkomen dat vliegers verzwijgen dat ze insuline gebruiken. Deze neiging tot onderrapportage bij een strengere regelgeving wordt ook in onderzoek bevestigd.¹⁸ Deskundige begeleiding ontbreekt dan volledig, waardoor gevaarlijke situaties in de werkomgeving kunnen ontstaan. Behalve het risico op een onverwachte hypoglykemie is er mogelijk ook meer kans op hyperglykemie (met cognitieve deterioratie) omdat men bewust op safe wil spelen.¹⁹ Tevens moet in ogenschouw genomen te worden dat diabetes mellitus (zowel type 1 als 2) de laatste jaren sterk is toegenomen in incidentie en prevalentie waardoor in de toekomst steeds meer vliegers zullen moeten worden afgekeurd als dit totale verbod in Nederland blijft bestaan. Tenslotte is het, weliswaar onder strikte voorwaarden goedkeuren van ITDM beroeps- en privévliegers, meer in overeenstemming met het handvest opgesteld door de International Diabetes Federation in 2011, waarin zowel de rechten als verantwoordelijkheden van mensen met diabetes zijn vastgelegd, tevens inhoudend dat sociale rechtvaardigheid en publieke veiligheid met elkaar in balans moeten zijn.²⁰

Conclusie

Door de moderne aanpak van ITDM is het risico op hypoglykemie beheersbaar geworden. Hoewel uit ongevals cijfers in het wegverkeer en de privévluchtvaart niet blijkt dat hypoglykemie in belangrijke mate bijdraagt aan het ongevalsrisico, blijft voorzichtigheid geboden. Het Britse protocol is goed uitvoerbaar en stelt ITDM-beroepsvliegers in staat op een veilige manier hun beroep uit te oefenen. Ook de toenemende incidentie en prevalentie van diabetes mellitus en daarnaast de mogelijk schadelijke gevolgen van onderrapportage vereisen een spoedige herziening van het huidige keuringsbeleid. In navolging van het Verenigd Koninkrijk, Oostenrijk en Ierland pleiten wij voor een deelname aan het Britse experiment met een voorwaardelijke goedkeuring van de Nederlandse ITDM beroepsvlieger.

Literatuur

- European Parliament; Council of the European Union. Commission directive 2009/113/EC of 25 august 2009 amending directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council of driving licences. Off J Eur Union 2009;L223:31-35.
- Grant P, Phoolchund H. Train driving and diabetes-keeping safety on track. *Practical Diabetes* 2015;32(6):200-203.
- <http://handbook.ncmm.no/index.php/diabetes-and-its-treatment>.
- Persoonlijke communicatie Dr.J. Robert Flood, senior consultant Transport Canada Civil Aviation Medicine Branch, Ottawa (2014).
- Mitchel JM, Hine J, Vening J et al. A UK Civil Aviation Authority protocol to allow pilots with insulin-treated diabetes to fly commercial aircraft. *Lancet Diabetes Endocrin* 2017;5:677-679.
- Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer in verband een verzoek tot participatie Nederland aan ITDM proef van staatssecretaris infrastructuur en milieu Wilma J Mansveld, 27 oktober 2015.
- Brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer in verband met vraag lid Monasch over het onderzoek dat loopt naar de mogelijkheid om piloten met ITDM alsnog te laten vliegen van de staatssecretaris van infrastructuur en milieu Sharon A.M. Dijkma. 3 februari 2016.
- Langens FNM, Bakker H, Erkelens DW. Diabetici: geen gevaar op de weg. *Ned Tijdschr Geneesk* 1992;136:1712-16.
- Stork ADM. Hypoglycemia unawareness: oordeel bewust over rijvaardigheid. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2011;155:A4144.
- Mills WD, DeJohn CA, Alaziz M. The U.S. experience with waivers for insulin-treated pilots. *Aerosp Med Hum Perform*. 2017;88(1):34-41.
- https://www.faa.gov/about/office_org/headquarters_offices/avs/offices/aam/ame/guide/dec_cons/disease_prot/diabetes_insulin/.
- Simons R, Koopman H, Osinga M. Would you fly with a pilot on insulin? *Lancet Diabetes Endocrin*. 2013;2:446-447.
- Manen O, Martel V, Germa R et al. Should a pilot on insulin really fly? *Lancet Diabetes Endocrin*. 2014;2:451.
- Cryer PE. Mechanisms of Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure and its component syndromes in Diabetes. *Diabetes* 2005 Dec; 54(12):3592-3601.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2017;40(suppl1):48-57.
- European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J* 2013;34:3035-87.
- Nathan DM, Kuenen J., Borg R, et al (2008). A1c-Derived Average Glucose Study Group (ADAG). Translating the A1c assay into estimated average glucose levels. *Diabetes Care* 2008;31:1473-78.
- Pedersen-Bjergaard U, Faerch L, Allingbjerg ML, et al. The influence of new European Union Driver's license legislation on reporting of severe hypoglycemia by patients with type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2015;38:29-33.
- Lee SM, Koh D, Fun SN et al. Diabetes management and hyperglycemia in safety sensitive jobs. *Saf Health Work* 2011;2:380-4.
- International Charter of Rights and Responsibilities of People with Diabetes-International Diabetes Federation. <http://www.idf.org/about-diabetes/charter/charter-of-rights.html>.