

# ITALIAN JOURNAL OF AEROSPACE MEDICINE



N. 6 - JANUARY 2012



**AIMAS - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI MEDICINA AERONAUTICA E SPAZIALE**

# DIABETES AND FLIGHT: WHAT NEXT?

## DIABETE E VOLO: QUALE FUTURO?

■ ANTONELLO FURIA MD

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile  
 Direzione Centrale Standardizzazione Sicurezza – Roma.

✓  
 CORRESPONDING AUTHOR/CONTATTI

Dr. Antonello Furia

ENAC  
 Direzione Centrale Standardizzazione Sicurezza  
 Via del Castro Pretorio, 118 - 00185 Roma  
 Tel. (+39) 06 44596597  
 a.furia@enac.gov.it

► **Short title**

Diabetes and flight.

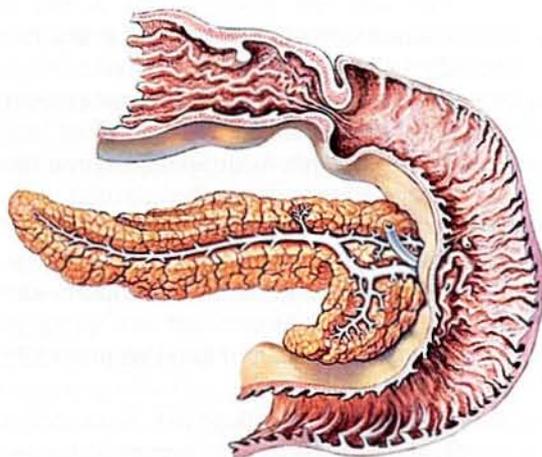
► **Keywords**

EASA, medical requirements, diabetes.

As one of my teachers in aviation medicine loves to say, every day with renewed passion the precious mission of us doctors, working closely to the world of aviation, is to: *"Allow to fly all those who wish to, and for as long as possible to those who already do, to the extent permitted by flight safety"*.

Diabetes mellitus as well as being one of the most common diseases, it represents one of the strongest challenges for the aviation scientific community.

There is no doubt that giving the chance of obtain or maintain a licence is a big goal for diabetic pilots, both for private pilots that can continue to enjoy their sport and, even more, for experienced professional pilots, who would otherwise be assessed as "long term unfit".



► **Titolo breve**

Diabete e volo.

► **Parole chiave**

EASA, requisiti medici, diabete.

Uno dei miei maestri di Medicina aeronautica ama ricordare, ogni giorno con rinnovata passione, che la preziosissima missione di noi medici che lavoriamo a stretto contatto con il mondo aeronautico, è quella di: *"Far volare tutti quelli che lo vogliono, ed il più a lungo possibile chi già lo fa, nei limiti consentiti dalla sicurezza del volo"*. Il diabete mellito oltre ad essere una delle patologie al giorno d'oggi maggiormente diffuse rappresenta uno degli stimoli più forti per la comunità scientifica aeronautica alla concretizzazione di tale missione.

Non vi è alcun dubbio che offrire la possibilità ai piloti diabetici di ottenere o mantenere le licenze di volo è un grande obiettivo sia per i piloti privati che possono iniziare o continuare a praticare il loro sport ma è un vantaggio ancora più rilevante nel caso dei piloti professionisti, considerati i benefici che deriverebbero dal non essere giudicati "permanentemente non idonei". Il posto di lavoro verrebbe conservato, l'esperienza e il vantaggio economico resterebbero a beneficio dell'industria e del mondo del trasporto aereo.

Come è noto il diabete di tipo 1 (T1DM) è una condizione in cui le  $\beta$  cellule pancreatiche vengono distrutte, con conseguente incapacità del pancreas a produrre insulina. Questo tipo di diabete necessita sempre di terapia sostitutiva con insulina. Nel diabete di tipo 2 (T2DM) invece, i pazienti hanno una secrezione endogena residua di insulina, ed è stato dimostrato che la terapia insulinica e anche la terapia di controllo della pressione arteriosa, se si è anche in presenza di ipertensione, hanno la capacità di ridurre in questi soggetti le complicanze microvascolari non solamente



They will not lose their job and their experience and the economic benefit both to the industry and aviation sector would remain.

It is well known that type 1 diabetes (T1DM) is a condition in which pancreatic  $\beta$  cells are destroyed, resulting in the pancreas failure to produce insulin and it is always treated by insulin. Conversely, in Type 2 diabetes (T2DM) there is a residual endogenous insulin secretion, and it has been proved that insulin therapy and blood pressure control can reduce microvascular complications not only in type1 but also in type 2 diabetes that can be considered nowadays as a worldwide pandemic disease with over 300 millions of affected people expected by 2025. At present diabetes is the sixth leading cause of death [1].

The availability of new monitoring technologies allows an improved and more effective management of diabetes. Some states like Australia, Canada and U.S.A., by introducing specific protocols, are allowing an increasing number of professional and private pilots to fly. This whilst they take medicines, including insulin, that can potentially cause hypoglycemic episodes during flight, leading to "pilot incapacitation". These countries grant fitness to diabetic pilots in accordance with the latest provisions and guidance material published by ICAO [2,3].

Applicants pilot taking insulin have been certified as Class 2 in Australia, and ATCOs and sport flying in the USA and notably Class 1 in Canada where in 2008, at least 15 Canadian commercial pilots were flying taking insulin under intensive aeromedical control [4,5,6].

Starting from the provision of International Civil Aviation Organization, paragraph 6.3.2.16 of Annex 1 SARPS (Standards and Recommended Practices) states that "Applicants with insulin-treated diabetes mellitus shall be assessed as unfit". Specific reference is made on how to use the flexibility clause to certificate individual applicants in combination with the ICAO Manual of Civil Aviation Medicine [2,3].

In Europe, while waiting for new medical Regulation that will be published on 8 April 2012, and following on

nel diabete tipo 1, ma anche in quello tipo 2 che può essere considerata oggi come una malattia pandemica in tutto il mondo ed entro l'anno 2025 sono attesi oltre 300 milioni di soggetti con T2DM. Al momento il diabete è inoltre da considerarsi la sesta causa di morte [1].

La disponibilità di nuove tecnologie di monitoraggio della glicemia consentono oggi una gestione migliore e più efficace del diabete ed alcuni stati come l'Australia, il Canada e gli USA, introducendo protocolli specifici, permettono ad un numero sempre maggiore di piloti professionisti e privati di volare. Questo anche nei casi in cui vengono assunti farmaci, tra i quali l'insulina, che possono potenzialmente causare episodi ipoglicemici durante il volo che sono in grado di condurre ad "incapacitazione del pilota". Questi paesi ammettono l'idoneità anche per i piloti diabetici in conformità con gli standard ed al relativo materiale guida pubblicati dall'ICAO [2,3].

Nei paesi citati in precedenza sono stati certificati anche candidati piloti in trattamento con insulina: piloti privati in classe 2 in Australia, controllori del traffico aereo (ATCOs) e piloti di volo sportivo negli Stati Uniti e in particolare piloti in classe 1 in Canada dove, nel 2008, almeno 15 piloti commerciali canadesi volavano con insulina sotto controllo aeromedico intensivo. [4, 5, 6]

Partendo dai requisiti dell'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale, la norma dell'Annesso I, al paragrafo 6.3.2.16 afferma che "I candidati affetti da diabete mellito trattati con insulina devono essere giudicati non idonei". Per la certificazione di singoli richiedenti è necessario fare riferimento specifico alla "clausola di flessibilità" ed alle modalità di applicazione della stessa utilizzando le indicazioni contenute nel manuale ICAO di Medicina Aeronautica [2,3].

In Europa, in attesa del nuovo regolamento medico che sarà pubblicato l'8 aprile 2012, ed in linea con i dibattiti condotti sull'argomento all'interno del gruppo LSST(M) della soppressa Joint Aviation Authorities (JAA) e, più recentemente, nei gruppi EASA di *rulemaking/review*, non è stato ancora raggiunto un consenso sulla certificazione dei piloti che assumono farmaci potenzialmente ipoglicemizanti [7,8]. In sintesi quale è la situazione reale in Europa ed in molti altri paesi ICAO? La risposta è che i piloti diabetici trattati con insulina (T2DM) sono attualmente dichiarati "non idonei". Solo ed esclusivamente piloti con diabete mellito tipo 2 che assumono biguanidi o inibitori dell'alphaglicosidasi sono autorizzati a volare secondo le regole JAA. Questa policy è stata confermata nel futuro regolamento medico EASA che pur applicando i medesimi requisiti generali ICAO cui si ispirano i paesi sopra citati, non permetterà di garantire a piloti diabetici in trattamento con insulina l'idoneità al volo, ricorrendo ad un livello flessibilità limitato rispetto a quello previsto dal materiale guida ICAO che permette, a determinate condizioni, la sola idoneità dei piloti con diabete di tipo 2 che richiedono insulina [7].

La possibilità di consentire a tali piloti sia con



from discussions within the former JAA LSST(M) group and, more recently, EASA rulemaking/review groups, a consensus on the certification of pilots taking potentially hypoglycemic medications has not still been reached [7].

What is the current situation in European and many other ICAO countries? The answer is that ITDM pilots are presently disqualified. Only pilots with type 2 diabetes mellitus taking biguanides or alphasglucosidase inhibitors are allowed to fly according to the JAA rules [8]. This policy has been confirmed in the future EASA medical Regulation that, while following the same general ICAO requirements applied by the countries mentioned above, does not grant fitness to fly to any diabetic pilot treated with insulin, applying a limited flexibility compared with what would be permitted by the ICAO guidance material that would consider fit, under certain conditions, only pilots with type 2 diabetes who require insulin [7].

In brief, a great attention must be paid during the risk assessment of Insulin Treated Diabetic Pilots (ITDM), to the complications of diabetes mellitus such as autonomic neuropathy, cardiovascular and renal disease, retinopathy, and hypoglycemia. And the latter is the main and most significant risk to flight safety we now focus our attention on: hypoglycemia. The possibility to allow insulin treated type 1 and type 2 diabetic pilots to fly without endangering flight safety has always been a controversial safety issue, and the aeromedical discussion is nowadays focused on how to manage the possible conflict between the requirement of sufficiently high blood glucose levels to exclude in-flight hypoglycemia and the aim of intensive glucose lowering to prevent micro and macrovascular complications of the disease. In this respect, there is good evidence that, for people who have had more than 5 years of insulin treatment, the risk of hypoglycemia is generally higher and, in the case of type 2 diabetics, for the first 5 years the risks of hypoglycemia on insulin was approximately the same as that for sulphonylureas [9].

Moreover, in T2DM insulin treated patients, after some years, the number of people that need insulin to maintain optimal control increases after some years because a progressive insulin deficiency develops. For these type 2 diabetics patients it is recommended, by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes, to consider a value of glycated hemoglobin (HbA1c) of  $\leq 7.0\%$  as limit to justify the start of insulin treatment, if this limit is not attained after 2–3 months of maximally dosed dual oral therapy [9].

The most significant hazard to transport safety associated with insulin treatment is certainly hypoglycemia. The brain primarily uses glucose as its source of energy and when blood glucose falls under 3.3 mmol/l (60 mg/dl) neuroglycopenia symptoms and cognitive impairment can occur, potentially interfering with flying abilities. It is important to point out that the frequency of hypoglycemic episodes is generally lower in type 2 than in type 1

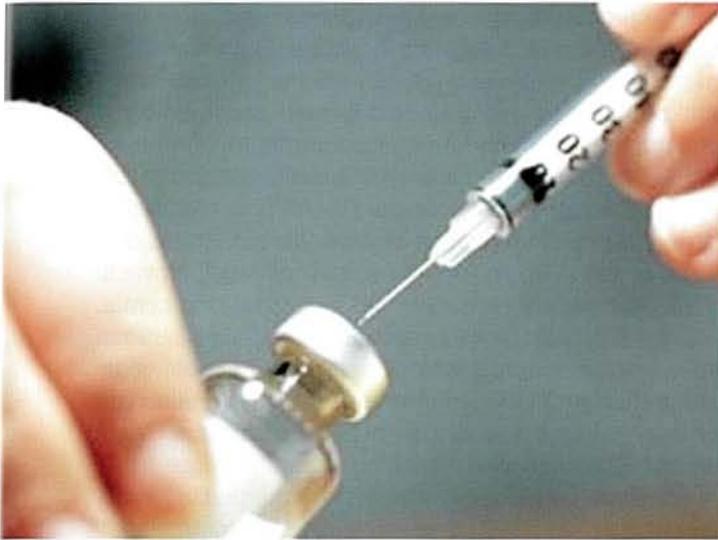
diabete di tipo 1 che di tipo 2 trattati con insulina di volare senza mettere in pericolo la sicurezza del volo è sempre stata una materia controversa ed il dibattito è oggi concentrato sulle modalità di gestione del possibile conflitto tra l'esigenza di avere livelli di glucosio ematico sufficientemente elevati al fine di escludere l'insorgenza di ipoglicemia in volo e l'obiettivo di ottenere un basso livello glicemico costante nel tempo al fine di prevenire le complicanze micro e macrovascolari della malattia. A tal proposito ci sono prove che, per coloro che hanno avuto più di 5 anni di trattamento insulinico, il rischio di ipoglicemia è generalmente più elevato e, nel caso di diabetici di tipo 2, per i primi 5 anni il rischio di ipoglicemia da insulina è all'incirca sovrapponibile a quello da sulfaniluree [9].

In aggiunta, nei diabetici di tipo 2 trattati con insulina, dopo alcuni anni, il numero di soggetti che necessitano di insulina per mantenere il controllo ottimale della glicemia è maggiore a causa dello sviluppo di una progressiva carenza di insulina. In questi pazienti diabetici tipo 2 è raccomandato dalla American Diabetes Association e dalla European Association for the Study of Diabetes, di considerare il valore del livello di emoglobina glicata (HbA1c) di  $\leq 7,0\%$  come limite che giustifica l'inizio del trattamento insulinico, qualora questo limite non è raggiunto dopo 2-3 mesi di duplice terapia orale a massimo dosaggio [9].

In sintesi una grande attenzione deve essere rivolta, nella valutazione del rischio nei piloti diabetici (ITDM), alle complicanze del diabete mellito come la neuropatia autonoma, le malattie cardiovascolari e renali, la retinopatia, e le complicanze della terapia come l'ipoglicemia. Ed è su quest'ultimo fondamentale e più significativo rischio per la sicurezza del volo che concentriamo ora la nostra attenzione: l'ipoglicemia.

Il cervello, come noto, utilizza prevalentemente il glucosio come fonte di energia e quando questo a livello ematico scende sotto 3,3 mmol/l (60 mg/dl) si osserva l'insorgenza di neuroglycopenia e di conseguente deficit cognitivo, che potenzialmente sono in grado di interferire pesantemente con l'abilità di volo. È importante evidenziare che la frequenza degli episodi di ipoglicemia è generalmente più basso nel diabete di tipo 2 rispetto a quello di tipo 1 e maggiore è la durata del diabete più frequenti sono gli episodi. Dopo 20-30 anni di durata del diabete più del 50% dei pazienti evidenzia incapacità a riconoscere i sintomi d'insorgenza dell'ipoglicemia [9].

Le contromisure disponibili per contrastare questo rischio sono numerose, ma la loro "accettabilità" dal punto di vista aeromedico deve essere ancora attentamente valutata. Ad esempio il ricorso all'infusione continua sottocutanea di insulina (CSII o Pompa), il trattamento con analoghi dell'insulina (degludec) che permettono una frequenza di somministrazione di 3 volte a settimana, l'addestramento per il riconoscimento dei sintomi legati ai bassi livelli di glucosio del sangue (Blood Glucose Awareness Training), sono tutti



diabetes and the longer is the duration of the disease the more frequent the episodes are. After 20-30 years of suffering from diabetes more than 50% of the patients will display hypoglycemic unawareness [9].

Many countermeasures to contrast this risk are available, but their "aeromedical acceptability" has to be carefully evaluated. For instance, continuous subcutaneous insulin infusion (CSII or PUMP), treatment with insulin analogues (degludec, enables a dosing frequency of 3 times per week), Blood Glucose Awareness Training (BGAT), may all reduce hypoglycemic risk. Alternative treatment with GLP-1 receptor agonists (exenatide) or DPP-4 inhibitors can also help in this direction; sitagliptin, saxagliptin and vildagliptin, currently approved for the treatment of type 2 diabetes, can be used in monotherapy or in combination with metformin. In conclusion, many tools are available for the general population, but none of these methods can completely exclude the occurrence of in-flight hypoglycemia in ITDM pilots. The only method to exclude in-flight hypoglycaemia will be to ensure that blood glucose levels in ITDM pilots are sufficiently high to function safely during the entire flight operation. "Sufficiently high" does not mean "too high" because abnormally high blood glucose levels may equally impair flight safety and the pilot's health, and it is justifiable to require that pre- and in-flight blood glucose levels are less than 15 mmol/l (273 mg/dl). ESAM emphasizes that ITDM treated pilots should only be allowed to fly when they are in a stable glycaemic condition.

The existing protocols for aeromedical certification of diabetic pilots treated with insulin that are currently in place, are those developed by Transport Canada, US Federal Aviation Administration, and the Civil Aviation Safety Authority of Australia.

These three protocols are very similar in their exclusion criteria. The number of recurrent episodes of hypoglycaemia, resulting in intervention by other people, must not have been more than two in the past 5 years and none in the previous 1 year. No complications such as autonomic neuropathy, significant

strumenti in grado di ridurre il rischio di ipoglicemia. Anche il trattamento alternativo con agonisti del recettore GLP-1 (exenatide) o con inibitori della DPP-4 possono aiutare allo scopo; sitagliptin, vildagliptin e saxagliptin, attualmente approvati per il trattamento del diabete di tipo 2, possono essere presi in considerazione come monoterapia o in combinazione con metformina.

In conclusione sono disponibili numerosi strumenti utilizzabili per la popolazione generale, ma nessuno di questi metodi è in grado di escludere completamente la comparsa di ipoglicemia in volo in un pilota ITDM. L'unico modo per escludere tale rischio è quello di garantire che i livelli di glucosio ematico nei piloti ITDM siano sufficientemente elevati per permettere lo svolgimento in sicurezza delle operazioni di volo. "Sufficientemente elevato" non significa però "troppo elevato" poiché livelli di glucosio ematico elevati in modo anomalo possono compromettere la sicurezza del volo e la salute del pilota; pertanto si potrebbe imporre che i livelli di glucosio ematico sia prima sia durante il volo debbano sempre essere inferiore a 15 mmol/l (273 mg/dl). La Società Europea di Medicina Aeronautica (ESAM) suggerisce che i piloti ITDM dovrebbero essere autorizzati a volare solo qualora si trovino in una condizione glicemica stabile [9].

Vediamo ora in sintesi le caratteristiche principali dei protocolli esistenti per la certificazione del personale di volo diabetico trattato con insulina, quelli sviluppati dalla Transport Canada, dalla US Federal Aviation Administration, ed in Australia dalla Civil Aviation Safety Authority.

Questi tre protocolli prendono in considerazione criteri di esclusione dall'idoneità molto simili. Il numero di episodi ricorrenti di ipoglicemia, che abbiano richiesto l'intervento di altre persone, non devono essere in numero superiore a due negli ultimi 5 anni e nessun episodio si deve essere verificato nell'ultimo anno mentre non è accettata l'esistenza di alcuna complicanza, quale la neuropatia autonoma, una malattia cardiovascolare di grado significativo, una retinopatia o una nefropatia [4,5,6,10,11].

Può invece essere notata qualche leggera differenza fra i tre protocolli nei livelli ematici di glucosio richiesti nel pre-volo ed in condizione di volo: Transport Canada richiede livelli di glucosio ematico pari a 6 mmol/l (110 mg/dl) o superiore, l'FAA richiede che tali livelli siano compresi tra 5,5 e 16,5 mmol/l (100-300 mg/dl), mentre CASA accetta livelli tra 5 e 15 mmol/l (91-273mg/dl).

C'è da evidenziare che il protocollo dell'Autorità Australiana, pubblicato nel 2010, si basa su conoscenze specialistiche che riflettono gli sviluppi più recenti in diabetologia [4,12].

Dal canto suo la Società Europea di Medicina Aeronautica, ESAM ([www.esam.aero](http://www.esam.aero)), a cui l'AIMAS è associata, fra le altre attività svolge quella della partecipazione attiva al Comitato consultivo per gli standard di sicurezza dell'EASA (SSCC), ed ha recentemente

cardiovascular disease, retinopathy, renal disease are accepted [4,5,6,10,11].

Some slight difference between the three protocols can be noticed in the pre-flight and in-flight blood glucose levels required: Transport Canada requires blood glucose levels to be 6 mmol/l (110 mg/dl) or higher, FAA requires these levels to be between 5.5 and 16.5 mmol/l (100-300 mg/dl) while CASA requires levels between 5 and 15 mmol/l (91-273mg/dl).

The CASA protocol, published in 2010, is based on expert knowledge reflecting the most recent developments in diabetology [4,12].

The European Society of Aviation Medicine ESAM ([www.esam.aero](http://www.esam.aero)) to which AIMAS (Italian Association of Aviation and Space Medicine) is associated, having an active role in the EASA Safety Standards Consultative Committee (SSCC), has recently published a position paper where the implementation of the CASA protocol principles is recommended to regulators and to the medical aviation community as a blueprint for a future European (EASA) protocol, keeping the processing of all ITDM cases at AMS/AMC level and implementing procedures for follow-up study of treatment efficacy, hypoglycemia risk, and flight safety issues (e.g. cohort studies of incidents, feasibility to measure pre- and in-flight blood glucose levels, epidemiology of in-flight blood glucose levels).

ESAM position paper, with reference to the management of in-flight blood glucose, examines in detail some important issues that affect more single-pilot flight than multi-pilot operations. This is because in multi-pilot operations flight the crew has the opportunity to plan in advance and share tasks so that the diabetic pilots have sufficient opportunities to make their in-flight blood glucose level checks. Another topic that must be kept into account in the management of diabetes in airline pilots, is the need to adjust the timing of the therapy and/or the blood glucose level measurement due to time zone crossing, night duties, irregular work schedules, and delays.

The prescription of ultra-long-acting insulin analogues (i.e. degludec) may provide a solution to cope with the management of these specific problems as doses given three times a week might improve adherence, improve glycemic control without an increase in hypoglycemia, and cause less disruption in the patient's lifestyle [9].

For pilots engaged in single-pilot operations it may be more difficult to measure in-flight blood glucose levels under difficult flight conditions, including handling of the aircraft versus use of autopilot; moreover, there is potential for distraction caused by testing, disruption of normal and emergency routine by testing, and the difficulty to have optimal times available to test. In such cases ESAM recommend to follow the guidelines of the CASA protocol, which states: "In respect to determining blood glucose concentrations during flight, the aviator must use judgment in deciding whether measuring concentrations or operational demands of

pubblicato un "position paper" in cui viene raccomandato alle Autorità di regolamentazione ed alla comunità medica aeronautica, l'applicazione dei principi contenuti nel protocollo CASA come base di riferimento per la compilazione di un futuro protocollo europeo (EASA), proponendo per tutti i casi ITDM il mantenimento del livello decisionale all'interno dell'AMS o dell'AeMC nonché l'implementazione di procedure per l'avvio di studi di follow-up mirati alla valutazione dell'efficacia del trattamento terapeutico, del rischio di ipoglicemia, nonché lo studio degli aspetti afferenti alla sicurezza del volo (ad esempio studi di coorte su incidenti aerei, praticabilità della misurazione dei livelli di glucosio ematico prima e durante il volo, epidemiologia dei livelli ematici di glucosio in volo).

Il position paper dell'ESAM, relativamente alla gestione del glucosio ematico in volo, vaglia nel dettaglio alcuni degli aspetti che maggiormente influiscono nei voli con pilota singolo rispetto alle operazioni di volo con equipaggio multiplo. Questo perché nelle operazioni di volo con equipaggio multiplo è possibile pianificare in anticipo le azioni e la divisione dei compiti e potenzialmente si hanno sufficienti opportunità per controllare in volo il livello ematico di glucosio. Un altro aspetto che deve essere tenuto in considerazione nella gestione del diabete nei piloti di linea è la necessità di regolare la terapia e le misurazioni del livello ematico di glucosio in funzione dei cambi di fuso orario, dei turni notturni, degli orari di lavoro irregolari, e dei ritardi accumulati.

La prescrizione di analoghi dell'insulina ad azione ultralenta (i.e. degludec) può essere una soluzione per far fronte alla gestione di questi problemi specifici poiché la somministrazione delle dosi che avviene tre volte alla settimana può migliorare i risultati, può migliorare il controllo glicemico senza un aumento del rischio di ipoglicemia e causare meno disagi allo stile di vita del soggetto [9].

La misurazione dei livelli di glucosio ematico può essere più facile per i piloti impegnati in operazioni ad equipaggio plurimo rispetto al volo con pilota singolo. In questo ultimo caso l'esecuzione del test glicemico in condizioni difficili di volo comprese le fasi in cui è richiesta la conduzione manuale dell'aeromobile invece che l'uso del pilota automatico, e quelle in cui l'interruzione della routine normale e di emergenza ed i tempi necessari all'esecuzione ottimale del test possono risultare più problematiche. In questi casi l'ESAM consiglia di applicare le linee guida del protocollo CASA 2010, che recita testualmente: "In relazione alla determinazione delle concentrazioni di glucosio ematico durante il volo, il pilota deve decidere se procedere alla misurazione delle concentrazioni (del glucosio ematico NdR) o se devono avere la priorità le esigenze operative legate alle condizioni di volo (ad esempio, condizioni climatiche avverse, etc.). Nei casi in cui venga deciso che le esigenze operative debbano avere la priorità, il pilota deve ingerire uno spuntino che contenga 15 g di glucosio e misurare il proprio livello di glucosio ematico



the environment (e.g., adverse weather, etc.) should take priority. In cases where it is decided that operational demands take priority, the aviator must ingest a 15 g glucose snack and measure his or her blood glucose level 1 hour later. If measurement is not practical at that time, the aviator must ingest a 30 g glucose snack and land at the nearest suitable airport so that a determination of the blood glucose concentration may be made" (CASA, 2010).

In conclusion, ESAM recommends that "insulin treated diabetic pilots preferably use a Continuous Glucose Monitoring System to monitor pre- and in-flight BG levels and that they are only allowed to fly when they have demonstrated to be compliant with pre- and in-flight requirements concerning blood glucose management". The requirements for aeromedical licensing of insulin treated applicants should be applied, according to ESAM position, to applicants for ATPL, CPL, PPL, and LPL. Medical certification should be considered on a case by case basis.

As soon as practicable and as soon the European Aviation Safety Agency will conclude the challenging start-up of the new European medical Regulation, there will be the opportunity for the Agency itself, National Authorities, European and National aviation medical associations and other third parties involved, to continue and hopefully conclude the discussion started by JAA, continued in the past years during the European Chief Medical Officers Forum and more recently in the EASA Medical Expert Group. This should lead to the release of up-dated, more flexible requirements for all diabetic pilots, especially those treated with insulin.

1 ora dopo. Se tale misurazione non dovesse essere praticabile all'ora prevista, il pilota deve ingerire uno spuntino che contenga 30 g di glucosio ed atterrare all'aeroporto idoneo più vicino in modo che la determinazione della concentrazione di glucosio ematico possa essere eseguita".

In conclusione ESAM raccomanda poi che "nei piloti diabetici trattati con insulina è preferibile utilizzare un sistema di monitoraggio continuo del glucosio per tenere sotto controllo i livelli ematici prima e durante il volo e sia permesso di volare solo quando questi hanno dimostrato di soddisfare i requisiti pre-volo e di volo relativamente alla gestione del glucosio ematico".

Tali requisiti per l'idoneità medica di candidati in trattamento con insulina dovrebbero essere applicabili, secondo le indicazioni dell'ESAM, ai piloti con licenze aeronautiche ATPL, CPL, PPL, ed LPL. La certificazione medica dovrà essere valutata caso per caso.

Non appena possibile, e non appena l'Agenzia europea per la sicurezza aerea avrà concluso il complesso avvio del nuovo Regolamento medico europeo, ci sarà l'opportunità per la stessa Agenzia, per le autorità nazionali, per le associazioni di medicina aeronautica europee e nazionali e per le terze parti coinvolte, di continuare e si spera concludere, la discussione iniziata nell'LSST-M group sotto l'egida delle Joint Aviation Authorities (JAA), portata avanti negli ultimi anni nello Chief Medical Officers European Forum e ancor più di recente nel Medical Expert group di EASA, e che dovrebbe finalmente portare alla pubblicazione di requisiti più aggiornati e più flessibili per tutti i piloti diabetici in particolare quelli trattati con insulina.

## ► REFERENCES-BIBLIOGRAFIA

- 1) F. Strollo, P. Tosco, C. Dentico, E. Tomao. *Diabetes Mellitus: An Aviation Medicine Point of View*. ESAM Conference Athens 10<sup>th</sup>-13<sup>th</sup>; November 2010.
- 2) ICAO. International Civil Aviation Organisation. Doc 8984-AN/895 Part III. Manual of Civil Aviation Medicine -. Preliminary edition, chapter 4 and appendix 1; 2008.
- 3) ICAO SARPS, Annex 1 Chapter 6 to the Convention on International civil Aviation Amdt 169B; november 2010.
- 4) CASA (2010). *Designated Aviation Medical Examiner's Handbook*, Version 3.8: November 2010. Civil Aviation Safety Authority, Government of Australia. [www.casa.gov.au](http://www.casa.gov.au) .
- 5) Transport Canada. Appendix 3 - Selection Conditions for Insulin Treated Diabetes Applicants; 5 January 2011.
- 6) FAA (2004). FAA Medical Certification Guidelines for Pilots with Insulin-treated Diabetes. Federal Aviation Administration, Civil Aerospace Medical Institute; April 21, 2004.
- 7) EASA. European Aviation Safety Agency. EASA MED.B.020 - Metabolic and Endocrine Systems. Opinion No 07/2010 laying down Implementing Rules for the medical certification of pilots and medical fitness of cabin crew.
- 8) JAA. Joint Aviation Authorities. JAR-FCL 3 - Flight Crew Licensing (Medical). Amdt V-2006
- 9) ESAM - Simons R., Stüben U., Maher D. - Insulin treated Diabetic Pilot Applicants: Recommendations - European Society of Aerospace Medicine Position Paper - 18 August 2011.
- 10) Federal Aviation Administration Guide for Aviation Medical Examiners decision Considerations: Item 48. General Systemic - Diabetes, Metabolic Syndrome, and/or insulin resistance. ([www.faa.gov](http://www.faa.gov) downloaded 11/08/2010)
- 11) [http://www.casa.gov.au/wcmswr/\\_assets/main/avmed/download/casainsulinprotocol.pdf](http://www.casa.gov.au/wcmswr/_assets/main/avmed/download/casainsulinprotocol.pdf)
- 12) Australian Transport Safety Bureau report B2005/0027. Diabetes Mellitus and its effects on pilot performance and flight safety: A review.