

Flymedisinsk regelverk og kunnskapsbasert flymedisin

Formålet med dette dokumentet

Dette dokumentet inneholder en kort beskrivelse av flymedisinsk regelverk og forvaltningspraksis, inkludert bruk av EASA regelverket for vurdering av helsemessig skikkethet for EASA legeattester. Det tas i hovedsak utgangspunkt i forordning (EU) 1178/2011 Part-MED og legeattest for flygere, men de samme prinsippene gjelder for forordning (EU) 2015/340 Part-ATCO.MED og legeattest for flygeledere.

Det gjøres oppmerksom på at dokumentet ikke er utfyllende, og det er kun ment som en kortfattet innføring for nye flyleger, annet helsepersonell, søkere/innehavere av EASA legeattest, samarbeidende myndigheter eller andre personer som ønsker en bedre forståelse av hvordan flyleger og Luftfartstilsynet vurderer helsemessig skikkethet hos flygere eller flygeledere.

Flyleger bes sette seg inn i supplerende veiledningsmateriell på Luftfartstilsynets nettside, spesielt «Flylegeveileder til Part-MED og Part-ATCO.MED». Det gjøres også oppmerksom på at dette dokumentet ikke inkluderer noen veiledning i forordning (EU) 1178/2011 Part-ARA (for personell i Luftfartstilsynet) eller Part-ORA (for blant annet flymedisinske senter).

Innhold

Flymedisinsk regelverk.....	2
Krav til hjemmel i IR og bruk av AMC/GM i fortolkning av denne	2
GM til MED.B.005	3
GM til MED.B.010-095.....	5
GM til MED.B.001	5
Søknad om legeattest, søknad om fornyet vurdering eller klage på vedtak	6
Kunnskapsbasert flymedisin.....	7
Hva er kunnskapsbasert flymedisin?.....	7
Anvendelse av kliniske spesialistuttalelser som grunnlag for vurderingen	9
Anvendelse av spesialisterklæringer som grunnlag for vurderingen.....	10
Hvilken rolle har evidensbasert medisin i flylegens vurdering?	11
Evidensbasert vurdering av alternativ til GM	11
Innstillinger mot evidensbasert medisin	14

Flymedisinsk regelverk

Krav til hjemmel i IR og bruk av AMC/GM i fortolkning av denne

Ved utstedelse av legeattest eller avslag på søknad om legeattest skal dette alltid gjøres i henhold til relevante hjemler i IR (Implementing Rules). For EASA legeattest klasse 1 og klasse 2 er det forordning (EU) 1178/2011 Part-MED som er hjemmelsgrunlaget.

Flylegen vil ofte erfare at bestemmelsene i Part-MED ikke er tilstrekkelig entydige eller utfyllende til at man kan konkludere med hvorvidt søkeren er helsemessig skikket til å inneha legeattesten. I slike tilfeller ses det hen til AMC (Acceptable Means of Compliance) til IR. Disse er ikke-bindende krav, men beskriver likevel et minste standardnivå for helsekrav for ivaretagelse av flysikkerheten og etterlevelse av IR. Flylegen kan derfor ikke vurdere søkeren på bakgrunn av lavere krav enn det som fremkommer av AMC.

Flyleger kan ikke selv opprette et alternativ til AMC, men dette kan gjøres av de nasjonale luftfartsmyndighetene (Luftfartstilsynet). Slike alternativer kalles «alternative means of compliance» (AltMoc). Ved opprettelse av AltMoc skal også EASA notiseres og involveres. AltMoc skal fortsatt være i henhold til IR, og det settes høye krav til dokumentasjon på at de alternative helsekravene medfører minst samme sikkerhetsnivå som AMC.

Dersom helsekravene i hverken IR eller tilhørende AMC (eller AltMoc) er tilstrekkelig entydige og utfyllende til å konkludere ses det videre hen til GM (Guidance Material). Disse betegnes også som gjeldende retningslinjer. Alle krav i GM er knyttet opp til en eller flere konkrete hjemler i IR, og på samme måte som for AMC vil det fortsatt være tilhørende IR som er den aktuelle hjemmelen. GM skiller seg samtidig fra AMC ved at flylegen kan fravike GM dersom det kan fremlegges dokumentasjon på at alternative retningslinjer medfører minst samme nivå av flysikkerhet. Dersom man fraviker krav i GM må det kunne dokumenteres at den alternative vurderingen baserer seg på et høyere nivå av evidens enn aktuell GM, se avsnittet om kunnskapsbasert flymedisin.

Muligheten for å kunne fravike helsekravene i AMC (i form av AltMoc) eller GM er viktig for å sikre fleksibilitet ved for eksempel oppdatert medisinsk kunnskap, nye behandlingsmetoder eller særskilte forhold hos den konkrete og individuelle søkeren. Samtidig er det viktig at dokumentasjonskravet er oppfylt før man kan fravike disse helsekravene, blant annet for å ivareta tydelige og transparente krav, standardisering eller lik oppfølging av like søkere samt et høyt faglig nivå hvor forskningsbasert og validert kunnskap veier tyngre enn en ubegrunnet og rent skjønnsmessig basert uttalelse. Husk også at såkalt «expert opinion» eller ekspertuttalelser som ikke begrunnes ut i fra høyere evidensnivå rangerer helt nederst i den internasjonalt mye anvendte evidenspyramiden.

Enkelte ganger må flylegen foreta en vurdering av helsemessig skikkethet hvor den aktuelle medisinske tilstanden ikke er nevnt i hverken IR, AMC eller GM. I slike tilfeller vil MED.B.005 noen ganger være den eneste relevante hjemmelen, slik at det er tilstrekkelig å dokumentere at kravene i denne hjemmelen er oppfylt (se GM til MED.B.005). Dersom det ikke identifiseres noen relevante, validerte og forskningsbaserte kilder vil ekspertuttalelser ofte være eneste kilde og utslagsgivende for vurderingen av helsemessig skikkethet. Flylegen

bør likevel påse at vurderingen er objektiv, rimelig og så godt begrunnet som det lar seg gjøre.

GM til MED.B.005

Helsekravene i Part-MED er i hovedsak beskrevet i subpart B. Det gjøres oppmerksom på at denne inneholder en generell del (MED.B.005) i tillegg til en mer konkret og organspesifikk del (seksjon 2 og 3 i subpart B). Det fremkommer av regelverket at den generelle MED.B.005 alltid skal være oppfylt i tillegg til de mer konkrete kravene i seksjon 2 og 3.

Det følger av MED.B.005 at en søker av Part-MED legeattest for flyging ikke skal inneha en aktiv eller latent medisinsk tilstand eller medikamentell bivirkning som

- a. medfører «en grad av funksjonell inkapasitering» som sannsynligvis interfererer med flysikkerheten *eller*
- b. kan medføre en plutselig innsettende funksjonssvikt som er til hinder for sikker utøvelse av rettighetene som følger legeattesten

Vurdering av funksjonsnivå

Dette første punktet over (a) betyr at flylegen må ta stilling til søkerens funksjonsnivå og sikre seg at det ikke foreligger en funksjonssvikt som kan påvirke flysikkerheten. Ved tvil om funksjonsnivået kan det noen ganger være aktuelt å gjennomføre en medisinsk flygetest (i en representativ simulator eller fly). I andre tilfeller vil en medisinsk flygetest ikke medføre et bedre kunnskapsgrunnlag for å vurdere aktuell funksjonssvikt. For eksempel kan erfarne flygere med kognitiv svikt noen ganger gjennomføre en normal flyging uten problemer, men hvor evnen til å håndtere uforventede utfordringer er redusert i en slik grad at kravene i MED.B.005 ikke er oppfylt. En stabil og forutsigbar funksjonssvikt som følger av en skade i muskel-skjelett apparatet vil derimot ofte kunne kartlegges nærmere med hjelp av en relevant flygetest. Skjema og veiledning for gjennomføring av medisinsk flygetest kan lastes ned fra Luftfartstilsynets hjemmeside.

Vurdering av risiko for fremtidig funksjonssvikt

Det andre punktet over (b) betyr at flylegen må ta stilling til risiko for fremtidig funksjonstap, inkludert i hvilken grad denne plutselig kan påvirke flysikkerheten. Det kan være snakk om en akutt medisinsk hendelse som for eksempel besvimelse, intense smerter eller svimmelhet. Det kan også være snakk om en subtil funksjonssvikt som kommer snikende for så å plutselig påvirke flysikkerheten, for eksempel konsentrasjonsvansker grunnet søvnlidelser. Det naturlige spørsmålet blir da hva som menes med «kan medføre» i MED.B.005. De fleste medisinske tilstander kan jo medføre en slik funksjonssvikt, selv om det i de fleste tilfeller er statistisk usannsynlig eller nesten utenkelig. For å sikre transparens og standardisert fortolkning av akseptabelt nivå av risiko for akutt funksjonssvikt er det derfor behov for supplerende retningslinjer. ICAO har publisert GM som tilsier at risikoen for en plutselig inkapasitering av medisinsk årsak skal være lavere enn 1 % per år for å kunne inneha legeattest klasse 1. Denne retningslinjen har blitt adoptert av svært mange luftfartsmyndigheter, og det er i dag en etablert forvaltningspraksis i de fleste EASA medlemsland som den såkalte «1 % regelen». Denne risikogrensen signaliserer at det settes strenge helsekrav til flygere, men samtidig forteller den at risikoen for akutt inkapasitering aldri vil være null.

Mange medlemsland har bygget videre på 1 % regelen og etablert tilsvarende retningslinjer for klasse 2 legeattest, men hvor den akseptable risikogrensen er satt til 2 % per år. Luftfartstilsynet har i samarbeid med de andre skandinaviske landene nyansert disse retningslinjene, hvor det både tas hensyn til graden av inkapasitering og hvor alle nivåer av legeattester med eller uten begrensninger er inkludert:

Risk of incapac./year	0 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %	6 %	7 %	8 %	9 %	10 %
Class 1 or 3											
Restricted class 1 or 3											
Class 2											
Restricted class 2											
LAPL											
Restricted LAPL											

- Acceptable level of risk for incapacitation due to acute pain attacks or similar medical incidents (grade 1 incapacitation)
- Acceptable level of risk for incapacitation due to syncope or similar medical incidents (grade 2 incapacitation)
- Acceptable level of risk for incapacitation due to epileptic seizures or similar medical incidents (grade 3 incapacitation)

- Legeattest klasse 1 uten begrensninger: maks **0,5-1 %** årlig risiko
- Legeattest klasse 1 med begrensninger: maks **1-2 %** årlig risiko
- Legeattest klasse 2 uten begrensninger: maks **1-2 %** årlig risiko
- Legeattest klasse 2 med begrensninger: maks **2-5 %** årlig risiko
- LAPL legeattest uten begrensninger: maks **2-5 %** årlig risiko
- LAPL legeattest med begrensninger: maks **5-10 %** årlig risiko

Det brede intervallet for prosentgrensene skyldes ulik vurdering ved ulik form for inkapasitering, samt hvorvidt det er påført begrensninger i legeattesten som reduserer risikoen for at den medisinske hendelsen påvirker flysikkerheten. For eksempel, akutt inkapasitering på bakgrunn av epileptisk anfall medfører normalt større konsekvenser for flysikkerheten enn synkope. Videre vil synkope normalt medføre større konsekvenser for flysikkerheten enn inkapasitering på bakgrunn av et anfall med akutte smerter.

En konsekvens av dette er at flylegen må foreta en helhetlig risikovurdering uavhengig av de enkelte diagnosene. Dette innebærer blant annet fokus på kardiiovaskulære risikofaktorer som røyking, blodtrykk, overvekt og alder, selv om det ikke foreligger en konkret diagnose.

Vær oppmerksom på at disse grenseverdiene for akseptabel risiko kun er gjeldende dersom regelverket ikke allerede spesifiserer andre og entydige krav for de enkelte medisinske tilstandene.

Flylegen bør også være bevisst på de mange utfordringene som følger en estimering av risiko for fremtidige, akutt inkapasiterende hendelser, slik at det vil i de fleste tilfeller være tilstrekkelig at man etter beste evne kan foreta en begrunnet vurdering av hvorvidt risikoen er høyere eller lavere enn den aktuelle grensen. Dersom man benytter MED.B.005 og vurdering av denne risikoen i en begrunnelse for å fravike etablert GM settes det imidlertid høyere krav til evidens. Det samme gjelder i saker hvor det ikke foreligger etablert GM, men hvor flylegen er kjent med evidensbaserte publikasjoner som indikerer et risikonivå som skiller seg betraktelig fra en subjektiv fastsettelse av risiko i en spesialistuttalelse.

GM til MED.B.010-095

MED.B.010-090 beskriver organspesifikke helsekrav for legeattest klasse 1 og klasse 2, mens MED.B.095 beskriver helsekrav for LAPL legeattest. Selv om disse vurderes å være oppfylt skal også flylegen vurdere punkt MED.B.005 som tilfredsstillende før legeattest kan utstedes.

Det gjøres oppmerksom på at de fleste helsekravene i MED.B.010-095 er overordnet og må ses i sammenheng med tilhørende AMC og GM. ICAO Manual of Civil Aviation Medicine inneholder utfyllende og organspesifikk GM. Denne manualen er imidlertid fra 2012, og selv om UK CAA GM og den nasjonale flylegeveilederen ikke er like utfyllende er sistnevnte mer oppdatert.

Rundt 5-10 % av søknader om legeattest blir enten henvist til Luftfartstilsynet (i hovedsak legeattest klasse 1 eller klasse 3) eller medfører krav om konsultasjon med Luftfartstilsynet (i hovedsak legeattest klasse 2) før legeattesten kan utstedes. Det fremkommer av MED.B.010-090 hvorvidt den aktuelle helsetilstanden medfører krav om henvisning eller konferering. I rundt 90 % av tilfellene vurderes søknaden i sin helhet av flylegen. Luftfartstilsynet foretar likevel kontroll av et tilfeldig utvalg av disse. Dersom det avdekkes mangelfull dokumentasjon vil søknaden normalt returneres til flylegen for ferdigstilling, og dersom det avdekkes dokumentasjon på at helsekrav ikke er oppfylt vil innehaveren normalt motta et varsel eller vedtak om tilbakekall av attesten.

GM til MED.B.001

Det følger av MED.B.001 at det kan vurderes utstedelse av legeattest med begrensninger dersom helsekrav for ubegrenset legeattest ikke er oppfylt, men hvor de aktuelle begrensningene medfører at flysikkerheten er bevart. I slike tilfeller skal det tas hensyn til søkerens ferdigheter og erfaring. Utstedelse av legeattest klasse 1 med multipilot begrensning (OML) forutsetter at søkeren allerede innehar CPL, ATPL eller MPL. EASA har kommunisert tydelig til medlemsstatene at denne begrensningen ikke kan påføres hos søkere som ikke allerede innehar sertifikat. Dersom det foreligger en helsetilstand som medfører krav om OML begrensning vil dette altså medføre avslag på søknad om legeattest dersom søkeren ikke allerede innehar CPL, ATPL eller MPL.

En begrensning kan spesielt forebygge risiko for luftfartsulykker eller luftfartshendelser gjennom to ulike mekanismer:

1. Redusert risiko for at det oppstår funksjonssvikt (for eksempel ved å gjennomføre hyppigere kontroller eller supplerende medisinske undersøkelser)
2. Redusert risiko for at en funksjonssvikt påvirker flysikkerheten (for eksempel ved OML eller OSL begrensning)

Hvorvidt begrensningen påvirker akseptabel risikogrense i MED.B.005 avhenger av i hvilken grad begrensningen påvirker risikoen for at den medisinske hendelsen påvirker flysikkerheten dersom denne likevel skulle oppstå (punkt 2 over). Begrensningen OML kan for eksempel redusere risiko for at et migreanfall med forvarsel påvirker flysikkerheten ved at den andre flygeren kan overta kontrollen straks forvarselet er identifisert og formidlet av flygeren som lider av migrene. Tett oppfølging av en flyger med TML og SIC

begrensningen kan i noen tilfeller redusere risikoen for at det oppstår en akutt inkapasiterende hendelse, men uten at dette nødvendigvis påvirker risikoen for at en slik hendelse påvirker flysikkerheten dersom denne likevel skulle oppstå.

Noen ganger vil en konkret medisinsk tilstand medføre krav om både OML for klasse 1 og OSL for klasse 2, til tross for manglende overlapp av de respektive prosentsatsene i GM til MED.B.005. Dette kan skyldes usikkerhetsmarginene rundt risikoestimatet samt at denne begrensningen i disse tilfellene har en helt avgjørende betydning for hvordan hendelsen direkte eller indirekte påvirker flysikkerheten.

Søknad om legeattest, søknad om fornyet vurdering eller klage på vedtak

Ved søknad om EASA legeattest må søkeren henvende seg til et flymedisinsk senter eller flylege som er godkjent til å foreta flymedisinsk undersøkelse og utstedelse av den aktuelle legeattesten. På Luftfartstilsynets hjemmeside er det publisert en oversikt over godkjente flyleger i Norge. I de fleste tilfeller gjennomføres undersøkelsen og utstedelse av enten legeattest eller avslagsbrev uten at flylegen involverer Luftfartstilsynet.

Luftfartstilsynet gir ikke forhåndsuttalelser i konkrete søknader om legeattest, men kan bistå med en generell veiledning i gjeldende regelverk. Det foreligger heller ikke hjemmel for at Luftfartstilsynet kan utstede legeattest uten at det foreligger dokumentasjon på en tilfredsstillende og gyldig flymedisinsk undersøkelse hos en flylege. Dersom en søknad er henvist fra flylegen til Luftfartstilsynet kan imidlertid legeattesten utstedes av Luftfartstilsynet sammen med vedtak om helsemessig skikkethet. Ved konferering med Luftfartstilsynet vil det fortsatt være flylegen som utsteder legeattest eller avslagsbrev.

Dersom en søker av legeattest ikke er enig i flylegens vurdering kan han eller hun søke Luftfartstilsynet om en ny vurdering basert på samme flymedisinsk undersøkelse. Det bør da fremkomme klart i søknaden at dette gjelder fornyet vurdering samt hvorfor søkeren er uenig med flylegen. Det må fortsatt foreligge dokumentasjon på en gyldig flymedisinsk undersøkelse hos flylege, slik at søkeren bør ikke vente for lenge med å sende søknaden. Dersom den aktuelle medisinske tilstanden har endret seg siden den flymedisinske undersøkelsen vil det ofte være mer hensiktsmessig å oppsøke flylege for en fornyet vurdering. Man har også anledning til å be om en fornyet vurdering hos en annen flylege.

Dersom søkeren er uenig i et vedtak utstedt fra Luftfartstilsynet kan dette påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Klagen må da normalt sendes til Luftfartstilsynet innen 3 uker fra søkeren mottok vedtaket. Det må altså foreligge et vedtak fra Luftfartstilsynet før klageadgangen er gjeldende.

Kunnskapsbasert flymedisin

De forrige avsnittene beskriver regelverk og helsekrav hos flygere. Men hvordan kan man avklare hvorvidt de konkrete helsekravene i regelverket faktisk er oppfylt? Hvordan kan man unngå at den flymedisinske vurderingen avhenger av hvilken flylege man oppsøker eller hvilken kliniker man følges opp hos i spesialisthelsetjenesten? Og hvordan kan det avgjøres hvem som har rett dersom ulike spesialister eller flyleger konkluderer ulikt i samme sak?

Mange vil oppleve at helsekravene i IR og AMC ofte er overordnet og lite konkretisert. Bakgrunnen for dette er til dels at medisin er et dynamisk fag, hvor kunnskapsgrunnlaget endrer seg raskere enn regelverket kan oppdateres. Et detaljert regelverk ville medført at mange helsekrav ikke er à jour med oppdatert kunnskap om medisinsk behandling og prognose. Et overordnet og lite konkretisert regelverkskrav åpner derimot opp for større grad av fleksibilitet og effektive oppdateringer av gjeldende GM, men også for å ivareta søkerens eller flylegens mulighet til å utfordre GM og fremlegge faktabasert, objektiv dokumentasjon på alternative vurderinger.

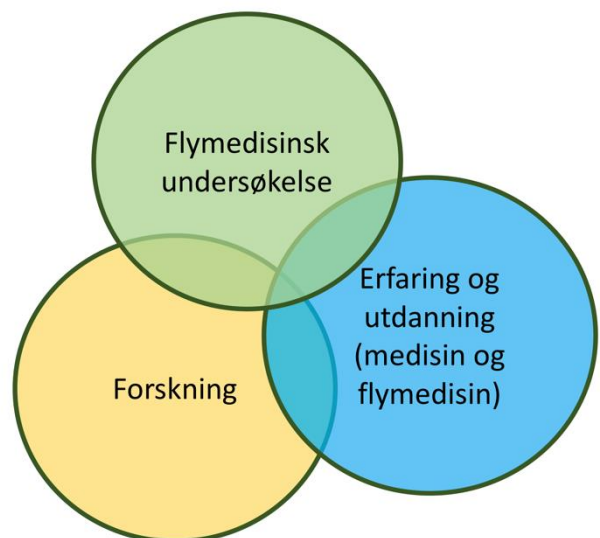
I de neste avsnittene beskrives prinsippene for kunnskapsbasert eller evidensbasert praksis i en flymedisinsk kontekst. Evidensbasert medisin (EBM) er ikke et regelverkskrav, men en metodisk gullstandard for å oppnå høyest grad av faglig kvalitet og sikkerhet i en vurdering av hvorvidt helsekravene i regelverket er oppfylt. Dette er viktig for å forebygge vilkårlighet og sikre mest mulig standardisert, kunnskapsbasert og objektiv etterlevelse av regelverkskrav.

Kunnskapsbasert medisin har fått veldig stor betydning for medisinsk praksis og helsepolitiske vurderinger internasjonalt de siste to tiårene. Det britiske og anerkjente tidsskriftet BMJ har omtalt evidence-based medicine som en de 15 viktigste milepælene i medisinsens historie.

Hva er kunnskapsbasert flymedisin?

Kunnskapsbasert praksis (KBP) innebærer at man tar faglige beslutninger basert på både den individuelle søkeren, erfaringsbasert kunnskap og systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap. Innen en flymedisinsk kontekst kan dette illustreres som vist i figuren til høyre.

En flylege bør inneha kompetanse i alle tre komponenter av kunnskapsbasert flymedisin for å sikre best mulig grunnlag for vurdering av hvorvidt helsekravene i Part-MED er oppfylt. I EASA regelverket vises det til krav om «best aeromedical practice» uten at dette er definert nærmere i IR eller AMC. Dette kan imidlertid forstås som en annen betegnelse for kunnskapsbasert flymedisin.



1. Individuell søker og flymedisinsk undersøkelse

Den første komponenten indikerer at vurderingen må tilpasses individet eller den konkrete søkeren. Under den flymedisinske undersøkelsen kan det fremkomme forhold som medfører at vurderingen av helsemessig skikkethet ikke nødvendigvis kan likestilles med en helt annen søker med samme diagnose. En korrekt flymedisinsk vurdering forutsetter også at flylegen har foretatt en fullstendig flymedisinsk undersøkelse og har kartlagt all relevant sykehistorie.

2. Erfaringsbasert kunnskap

Erfaringsbasert kunnskap inkluderer all kunnskap som er opparbeidet gjennom relevant erfaring og utdanning. En flymedisinsk vurdering forutsetter ofte erfaring i fortolkning av gjeldende regelverk, innsikt i flyoperative forhold og kunnskap om fysiologisk påvirkning ved miljøfaktorer som hypobar hypoksi, trykkendringer eller G-krefter. I tillegg vil det ofte være nødvendig å innhente en uttalelse fra en spesialist i relevante kliniske fagområder, spesielt som supplement til GM eller som eneste kilde når det ikke eksisterer hverken GM eller noen relevante og evidensbaserte publikasjoner. I mange tilfeller foreligger det behov for en spesialistuttalelse for å kunne dokumentere at de konkrete kravene i AMC og GM er oppfylt. En kliniker har også i mange tilfeller lang og relevant erfaring innen diagnostikk, hvilket er spesielt nyttig dersom det foreligger usikkerhet rundt diagnosen til søkeren.

Utfordringer ved å bruke erfaringer som kunnskapskilde er at disse er subjektive og individuelt fortolket, og samme situasjon kan oppleves eller fortolkes ulikt av ulike personer til tross for samme utdanning. Alle mennesker påvirkes også av heuristikk og kognitive bias som kan føre til systematiske beslutningsskjevheter, og det er gjennom flere studier dokumentert at dette også er gjeldende ved utøvelse av skjønn innen eget fagfelt. Det er heller ikke veldig uvanlig at erfarne klinikere innen det samme fagområdet har ulike meninger om det samme medisinske spørsmålet. En ubegrunnet og ren skjønnsmessig spesialistuttalelse er derfor beheftet med usikkerhet, slik at flylegen bør sikre at spesialistvurderingen er adekvat begrunnet før denne benyttes som et grunnlag for den flymedisinske vurderingen. Dersom uttalelsen er potensielt kontroversiell oppfordres det spesielt til å underbygge vurderingen med referanse til relevante og forskningsbaserte kilder. Det er flylegen som tar ansvaret for beslutningen, ikke klinikerens som har bistått med sine anbefalinger.

Til tross for usikkerheten knyttet til skjønnsmessige vurderinger er dette noen ganger det eneste grunnlaget for en beslutning og fortsatt bedre enn ingenting. Ved vurdering av mental helse må det ofte legges spesielt vekt på klinisk skjønn grunnet mangel på biologiske, objektive og validerte tester.

3. Forskningsbasert kunnskap

Den siste komponenten er forskningsbasert kunnskap. Dette blir av mange ansett som den viktigste ingrediensen i kunnskapsbasert praksis. Dette gjelder spesielt vurderinger av langtidsprognose og fremtidig risiko for akutt inkapasitering i en flymedisinsk kontekst. Akseptabel risiko for akutt inkapasitering av medisinsk årsak ligger i området 1-2 % per år for en innehaver av legeattest klasse 1 og 2-5 % per år for innehaver av legeattest klasse 2, avhengig av begrensninger. Dersom man skal bygge opp et rent erfaringsbasert grunnlag for vurdering av en risiko i dette området vil det normalt forutsette at man har fulgt opp flere

hundre sammenliknbare pasienter, og disse må i tillegg følges opp over svært lang tid. Dette er ikke realistisk i vanlig klinisk praksis. I tillegg vil et anekdotisk basert erfaringsgrunnlag aldri kunne erstatte en systematisk gjennomført og validert vitenskapelig kohortstudie bestående av et signifikant antall pasienter.

Dessverre er mange medisinske publikasjoner upålitelig grunnet feilkilder eller lav overførbarhet (ekstern validitet) til den flymedisinske vurderingen. Korrekt anvendelse av forskningsbasert kunnskap forutsetter derfor at legen innehar nødvendig kunnskap og erfaring i bruk av vitenskapelig metode. I tillegg kan det være svært tidkrevende å foreta et systematisk søk i en relevant database for så å foreta en kritisk gjennomgang av alle identifiserte publikasjoner. Det er derfor publisert retningslinjer (GM), og dersom flylegen forholder seg til IR, AMC og gjeldende retningslinjer (GM) er det normalt tilstrekkelig å vise til disse og dokumentere at de konkrete kravene er oppfylt. Samtidig poengteres det at medisin er et dynamisk fag hvor det stadig publiseres ny og forskningsbasert kunnskap. Det er derfor fortsatt mulig å utfordre gjeldende retningslinjer ved å fremlegge dokumentasjon på en alternativ vurdering basert på kilder med høyere evidensnivå, kvalitet og validitet enn aktuell GM.

Anvendelse av kliniske spesialistuttalelser som grunnlag for vurderingen

Dersom en søker har historikk på medisinske tilstander som kan tenkes å påvirke flysikkerheten forventes det at flylegen legger inn alle relevante epikriser eller journalnotat i EMPIC og tar hensyn til disse i vurderingen av hvorvidt helsekrav er oppfylt.

Ved bruk av spesialistuttalelser eller medisinsk dokumentasjon fra spesialisthelsetjenesten er det fortsatt flylegen som har flymedisinsk kompetanse og ansvaret for den flymedisinske vurderingen. Det forutsettes derfor at flylegen er bevisst på de mange forhold som skiller en medisinsk vurdering foretatt i en klinisk kontekst eller lege-pasient situasjon fra en flymedisinsk vurdering av helsemessig skikkethet. Dette er vanligvis et sentralt tema på grunnkurs i flymedisin, og nedenfor er det listet opp noen eksempler;

- Avhengig av kontekst og agenda kan pasientens og klinikerens beskrivelse av problemstillinger skille seg fra hvordan historikken i etterkant oppsummeres eller erindres av en søker overfor flylegen. Det kan også oppstå misforståelser i kommunikasjonen mellom kliniker og pasient. Ettersom hukommelse kan være både upålitelig og manipulerbar har det blitt stadfestet av Høyesterett at man blant annet innen forsikringsmedisin i størst grad skal vektlegge tidsnær medisinsk dokumentasjon.
- En kliniker eller behandler er normalt opptatt av å ivareta pasientens interesser, og det er gjennomført flere undersøkelser i Norge som bekrefter at leger i et behandlerforhold tidvis har tillagt pasientens ønsker og forventning større vekt enn sitt eget medisinske skjønn. Når helsepersonellet opptrer som sakkyndig vil imidlertid andre hensyn og krav til faglig nøytralitet være gjeldende.
- Prosedyrer, medisinske terskelverdier og indikasjoner for supplerende diagnostikk på offentlige sykehus er normalt utviklet for å bistå i kliniske vurderinger av hvordan pasienten skal følges opp eller hvorvidt det skal startes opp en behandling. Selv om

den kliniske undersøkelsen beskrives som tilfredsstillende eller man velger å avstå fra behandling er ikke dette ensbetydende med at samme person oppfyller helsekrav for flyging. For enkelte medisinske tilstander er risikoen høyere enn det som aksepteres hos innehavere av legeattest, men samtidig lavere enn at det offentlige helsevesenet kan tilby en behandling som er assosiert med risiko for komplikasjoner.

- En kliniker vil ofte være mest opptatt av den positive prediktive verdien (PPV) ved en konkret medisinsk test eller undersøkelse, mens flylegen er oftere opptatt av testens negative prediktive verdi (NPV). For å oppnå tilstrekkelig NPV kan det settes andre krav til terskelverdier eller gjennomføring enn det som er normal praksis ved enkelte sykehus og hvor testen har et annet formål. Både PPV og NPV avhenger også av prevalensen av den aktuelle diagnosen i populasjonen som undersøkes, og noen ganger vil denne være annerledes i en flygerpopulasjon sammenliknet med den typiske pasientpopulasjonen som klinikeren vanligvis møter.

Testresultat	Syk	Ikke syk	
Positivt utslag	a	b	• Sensitivitet: $a/(a+c)$
Negativt utslag	c	d	• Spesifisitet: $d/(b+d)$
			• Positiv Prediktiv verdi (PPV): $a/(a+b)$
			• Negativ Prediktiv verdi (NPV): $d/(c+d)$

- Klinikeren vil i noen situasjoner akseptere en høyere risiko for medisinske hendelser i enkelte pasientgrupper sammenliknet med andre, for eksempel hos pasienter med høy alder og komorbiditet sammenliknet med yngre og ellers friske personer. Helsekravene innen luftfart legger imidlertid opp til samme risikogrense for alle søkere. Et typisk eksempel er AMC1 MED.B.010(a) som setter et minimumskrav til belastning ved arbeids-EKG, uavhengig av søkerens alder (mens mange klinikere benytter belastning som justeres i forhold til pasientens alder).
- I motsetning til klinikeren må flylegen også ta hensyn til flyoperative krav samt fysiologisk påvirkning av miljøfaktorer som hypobar hypoksi, trykkendringer eller G-krefter. I tillegg til rent medisinske forhold kan det i tillegg foreligge juridiske eller forvaltningsmessige faktorer som påvirker vurderingen av hvorvidt flylegen skal utstede legeattest eller avslagsbrev.

Anvendelse av spesialisterklæringer som grunnlag for vurderingen

Innhenting av spesialisterklæring fra en lege med relevant spesialitet og erfaring har flere fordeler sammenliknet med anvendelse av legenotater som er journalført i en klinisk kontekst. Rollen som sakkyndig skiller seg fra rollen som kliniker eller behandler. En sakkyndig spesialist er blant annet underlagt andre krav til objektivitet, nøyaktighet og habilitet. Det settes imidlertid krav til flylegens bestillerkompetanse og tydelig definerte spørsmål for å sikre at spesialisten tar stilling til alle relevante aspekter og for å sikre at spesialisten har tilgang til all relevant bakgrunnsinformasjon. Som hovedregel bør spesialisten ikke ha historikk som behandler eller lege-pasient forhold til søkeren.

Hvilken rolle har evidensbasert medisin i flylegens vurdering?

Dersom flylegen forholder seg til IR, AMC og gjeldende retningslinjer (GM) er det normalt tilstrekkelig å vise til disse og dokumentere at de konkrete kravene er oppfylt. I noen få tilfeller kan det likevel være aktuelt å fravike GM, for eksempel dersom disse ikke er i tråd med oppdatert medisinsk kunnskap. Dette forutsetter imidlertid at flylegen fremlegger dokumentasjon på at den alternative vurderingen baseres på kilder med høyere evidensnivå, kvalitet og validitet enn relevante og allerede etablerte GM.

Det kan også være aktuelt å foreta et systematisk søk i evidensbaserte kilder dersom søkeren har en medisinsk tilstand som ikke er beskrevet i hverken IR, AMC eller GM. Selv om dette regnes som den metodiske gullstandarden for innhenting av oppdatert og pålitelig medisinsk kunnskap er dette ofte tidkrevende og forutsetter kompetanse innen vitenskapelig metode og kildekritikk.

Ekspertuttalelser uten henvisning til andre evidensbaserte kilder er klassifisert som det laveste evidensnivået innen medisin. Dette vil likevel noen ganger være den eneste kilden som flylegen kan basere sin vurdering på dersom man ikke lykkes med å identifisere andre relevante og evidensbaserte kilder. Man kjenner i dag til over 10.000 ulike medisinske diagnoser, og flere av disse deles videre inn i ulike undergrupper. Det kan derfor ikke forventes at det eksisterer uavhengige og flymedisinsk relevante kunnskapskilder for alle mulige medisinske diagnoser. I slike tilfeller bør flylegen ta stilling til hvor godt spesialisten har begrunnet sin vurdering samt i hvilken grad spesialisten har relevant erfaring og kompetanse. En skjønsmessig basert spesialistvurdering foretatt av en lege som innehar både relevant klinisk spesialitet, flymedisinsk erfaring og kompetanse innen vitenskapelig metode vil normalt vektlegges mer enn en spesialistvurdering foretatt av en lege som kun innehar en av disse tre. En godt begrunnet legeerklæring vil også normalt vektes mer enn en ubegrunnet spesialistuttalelse hentet fra en klinisk kontekst.

Evidensbasert vurdering av alternativ til GM

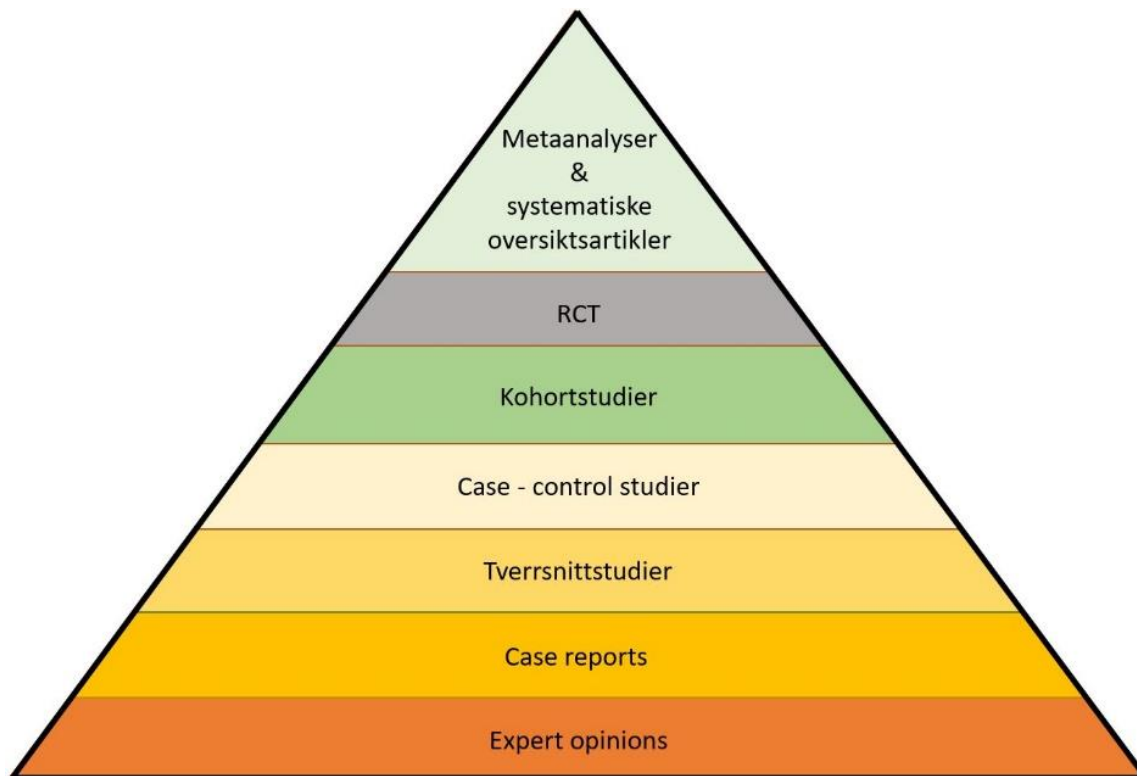
Nedenfor er det listet opp noen huskereglene for en evidensbasert tilnærming til vurdering av helsemessig skikkethet. Disse er imidlertid ikke utfyllende og kan ikke erstatte mer inngående kurs i vitenskapelig metode. Det gjøres også oppmerksom på at ikke alle problemstillinger kan håndteres med kritisk kildesøk eller henvisning til fagfelleverderte publikasjoner, men det settes også i slike tilfeller høye krav til begrunnelse og annen dokumentasjon dersom man fraviker etablerte GM.

1. Bredt og kritisk kildesøk

Dersom flylegen velger å foreta et vitenskapelig kildesøk er det viktig å være påpasselig med å stille relevant og presist spørsmål, men samtidig må man foreta et bredt søk som inkluderer relevante synonymer. Sjekk derfor tesaurus (f.eks. MeSH). Det er viktig at flylegen unngår bekræftelsesbias eller selektivt fokus på publikasjoner som passer med de opprinnelige antakelsene eller som gir et skjevt bilde av tilgjengelig kunnskap. Er det diskrepans eller samsvar mellom funn i de ulike publikasjonene? Normalt inkluderes kun fagfelleverderte publikasjoner. Vurder publikasjonsbias og variasjon av forfattere/institusjoner. Har forfatteren erklært fravær av interessekonflikt? Sjekk siteringer.

2. Fastsettelse av evidensnivå

Evidenspyramiden (se figuren under) anvendes ofte for å rangere kildens evidensnivå, hvor en høyere plassering i pyramiden angir større vitenskapelig verdi. Dette kan være hensiktsmessig i en initial prioritering av hvilke kilder som er verdt å se nærmere på. Samtidig må man være bevisst på begrensninger ved bruk av pyramiden og at plasseringen i hierarkiet ikke nødvendigvis sier så mye om verdien av kilden som en relevant referanse. En metodisk dårlig gjennomført metaanalyse kan for eksempel ha lavere vitenskapelig verdi enn en veldig godt gjennomført kohortstudie.



I en flymedisinsk vurdering av helsemessig skikkethet vil utfordringen ofte bestå av å estimere risiko for fremtidig akutt inkapasitering av medisinsk årsak. Det vil da være spesielt relevant å se på artikler som adresserer prognose over lang tid, og man ender typisk opp med enten systematiske oversiktsartikler, kohortstudier eller case-control studier.

3. Vurdering av kvalitet, presisjon og intern validitet

Det vises til egne bøker i forskningsmetodikk for en utfyllende beskrivelse av hvordan man kan foreta en systematisk vurdering av den vitenskapelige kvaliteten på en medisinsk publikasjon. På Helsebiblioteket finnes det enkle sjekklister som er tilpasset ulike studiedesign.

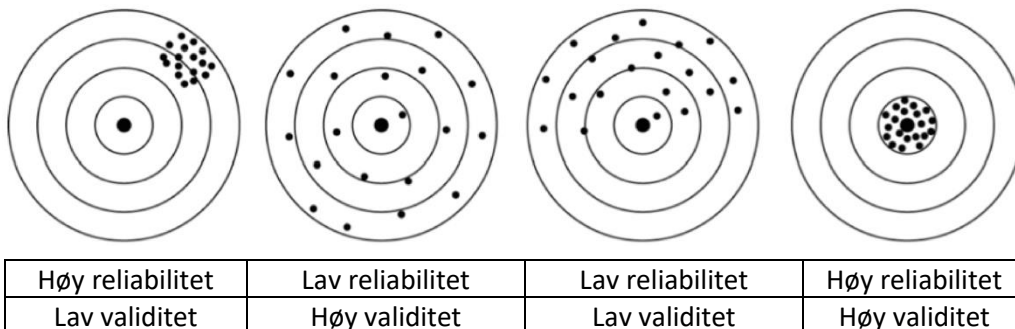
Dersom man for eksempel ønsker å se nærmere på en kohortstudie som adresserer prognose eller risiko for fremtidige hendelser ved en konkret medisinsk tilstand er det flere faktorer man alltid bør inkludere i vurderingen av hvorvidt resultatene kan stoles på:

- Er den aktuelle prognostiske informasjonen basert på en prospektiv kohort med samtidig kontrollgruppe, prospektiv kohort med historisk kontroll eller historisk prospektiv kohort? Er det blandet retrospektive og prospektive elementer?

- Hvordan ble kohorten av pasienter inkludert i studien? Vurder muligheten for seleksjonsbias.
- Hvor mange pasienter ble fulgt opp og over hvor lang tid? Ettersom det øvre akseptable risikonivået for flygere og flygeledere er svært lavt forutsettes det normalt et høyt antall inkluderte pasienter i studien og lang oppfølgingstid for å oppnå pålitelige verdier.
- Var oppfølgingen komplett eller forelå det frafall?
- Var relevante utfall definert i forkant av studien eller ble disse identifisert i etterkant?
- Ble det benyttet subjektive eller objektive målemetoder?
- Ble resultatene i kohorten kontrollert opp mot gruppe uten aktuell risikofaktor eller tilstand? Forelå det sammenlikning av ulike subgrupper?
- Ble registreringen foretatt av en person som var blindet for aktuell risikofaktor eller tilstand?
- Vurder potensielle konfunderende variabler (forvekslingsfaktorer). Er det foretatt stratifisering eller regresjonsanalyse?
- Hvilke statistiske metoder ble benyttet? Er det foretatt sensitivitetsanalyser?
- Hva er resultatene, og hvor presise er risikoestimatene (inkl. p-verdi og bredde av konfidensintervallet)? Kan resultatene skyldes tilfeldige feil?
- Vurder kausalitet og Hills kriterier (f.eks. biologisk gradient, biologisk forståelse, koherens med andre observasjoner, tidsrelasjon).

Reliabiliteten til en måling forteller oss hvor konsistente målingene er. Dersom målingen gjentas flere ganger vil verdiene kunne variere i forhold til et gjennomsnitt grunnet tilfeldige målefeil. Ved lav reliabilitet i et risikoestimat er det spesielt viktig å se på hvorvidt variasjonen i målingen strekker seg på begge sider av den akseptable risikogrensen for aktuell legeattest.

Validiteten er enda viktigere og forteller oss om gyldigheten av verdiene, det vil si om de faktisk måler det vi ønsker å se nærmere på.



4. Vurdering av ekstern validitet og relevans i en flymedisinsk kontekst

Dersom det konkluderes med at studien har god kvalitet eller intern validitet gjenstår det fortsatt å vurdere den eksterne validiteten, relevansen eller overføringsverdien til den aktuelle flymedisinske vurderingen. Nedenfor er det listet opp noen spørsmål som flylegen bør ta stilling til;

- I hvilken grad er kohorten eller utvalget representativt for søkeren, for eksempel med hensyn til komorbiditet, alder eller andre risikofaktorer?
- Vurder i hvilken grad variablene, effektmålene eller endepunktene er av relevans for vurdering av helsemessig skikkethet eller risiko for funksjonssvikt. Er den medisinske hendelsen assosiert med komplett eller delvis inkapasitering? Er funksjonssvikten subtil eller åpenbar (hvor verdien av en sikkerhetspilot er større)?
- Er den medisinske hendelsen eller diagnosen assosiert med økt risiko for andre årsaker til inkapasitering utover det som er beskrevet i artikkelen? For eksempel vil historikk på cerebrovaskulær hendelse også medføre økt risiko for koronar hendelse.
- I hvilken grad avhenger risikoen av valg av behandling eller kontrollert oppfølging? Er behandlingen også assosiert med risiko for funksjonssvikt (for eksempel blødningsrisiko ved bruk av blodfortynnende)?
- Hvordan er risikoen tallfestet eller beskrevet, og hvordan kan dette anvendes i den konkrete flymedisinske vurderingen? Kontrollerte studier vil noen ganger beskrive tilskrivbar risiko (AR), relativ risiko eller odds ratio mellom gruppene. Andre ganger beskrives prevalens eller insidens i en kohort uten at det foretas analyse av korrelasjon eller kausalitet. Selv om flylegen oftest er interessert i den absolutte, tilskrivbare risikoen for akutt inkapasitering kan også annen informasjon om prognose være av betydning.

Innvendinger mot evidensbasert medisin

Prinsippene for evidensbasert medisin (EBM) er i dag internasjonalt anerkjent og regnes ofte som en forutsetning for å kunne etablere medisinsk faglige retningslinjer eller foreta mest mulig korrekte medisinske vurderinger i komplekse saker. Helsemyndighetene har gitt føringer for helsepersonellet om EBM basert praksis, og de medisinske fakultetene ved mange universiteter har i stadig større grad fokusert på undervisning i EBM i utdanningen av leger. Samtidig finnes det fortsatt enkelte innvendinger mot EBM, og nedenfor drøftes de vanligste og i hvilken grad disse er relevante for EBM innen flymedisin.

Et av de hyppigste innvendingene mot EBM er at ikke alt lar seg bevise vitenskapelig. Dette argumentet baserer seg imidlertid til dels på en misforståelse ettersom man med evidensbasert tilnærming kun mener at man skal basere en vurdering på best tilgjengelig evidens. Dersom det ikke eksisterer noen slik evidens vil det heller ikke stride mot EBM å foreta en vurdering basert på erfaringer eller logisk resonnement. Det er for eksempel ikke foretatt noen randomiserte, kontrollerte studier som dokumenterer at fallskjerm reduserer risikoen for å dø dersom man hopper ut av et fly i 4000 meters høyde. Likevel er de fleste enig i at det er fornuftig å ta på seg fallskjerm før hoppet, og dette er heller ikke i strid med EBM. I mange tilfeller vil det ikke være mulig å foreta en endelig beslutning dersom man forutsetter at beslutningen er basert på en validert metaanalyse av randomiserte kontrollerte studier.

En annen innvending mot EBM er at det vil være svært ressurskrevende å foreta en kritisk gjennomgang og analyse av alle oppdaterte og potensielt relevante publikasjoner til enhver tid. Dette er en legitim bekymring, men det påvirker likevel ikke betydningen av EBM baserte

konklusjoner som mer pålitelige enn rent skjønnsmessige vurderinger. Hensikten bak EBM baserte retningslinjer er nettopp å spare helsepersonellet for dette arbeidet i en hektisk hverdag på klinikken.

Som allerede beskrevet vil man kunne identifisere mange svakheter i de fleste evidensbaserte publikasjonene. Det kan blant annet foreligge risiko for tilfeldige målefeil, lav intern validitet eller begrenset overførbarhet til den konkrete medisinske problemstillingen. En hyppig innvending mot EBM er nettopp at gruppebasert data ikke nødvendigvis kan anvendes på individet. Dette er likevel forhold som også skal adresseres i henhold til prinsippene bak EBM, og før man baserer en medisinsk vurdering på slike publikasjoner skal man foreta en kritisk gjennomgang av disse og ta stilling til hvordan slike feilkilder påvirker validiteten til den aktuelle kunnskapskilden.

Til slutt er det enkelte som uttrykker bekymring for at EBM undergraver betydningen av lang arbeidserfaring eller utdanning. Denne bekymringen er i liten grad berettiget ettersom erfaringsbasert kunnskap også skal inngå i kunnskapsbasert praksis. Det er likevel viktig at man er i stand til å identifisere hvilken erfaring som faktisk er relevant i det konkrete tilfellet (for eksempel relevant klinisk fagområde versus flymedisin) og i hvilken grad den erfaringsbaserte vurderingen er objektiv og kan begrunnes. Forskningsbasert kunnskap om metakognisjon har bekreftet at intuitive og rent skjønnsmessige vurderinger foretatt av en fagperson også er utsatt for kognitive bias eller risiko for ubevisste feilslutninger. Dersom det ikke foreligger noen evidens på det motsatte vil likevel ekspertvurderinger inngå i evidenspyramiden, selv om dette klassifiseres som det lavest evidensnivået.