
**Kanttekeningen over mogelijke
beperkingen bij MRI bij invoering van
een EU richtlijn**

**Comments concerning possible MRI
restrictions due to implementation of a
EU Directive**





Aan de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Onderwerp : Aanbieding signalement
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U-633/EvR/sl/673-B1
Bijlagen : 1
Datum : 12 juni 2007

Meneer de minister,

Uiterlijk 30 april 2008 moet een Europese richtlijn die de maximale blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden regelt in Nederland geïmplementeerd zijn. In de medische wereld is daarover echter ongerustheid ontstaan. Naleving zou namelijk kunnen leiden tot beperkingen in de toepassing van Magnetic Resonance Imaging (MRI), een belangrijk hulpmiddel in de diagnostiek en behandeling van tal van ziektes en aandoeningen.

Voor de Gezondheidsraad was dit een reden om na te gaan of er inderdaad problemen te verwachten zijn, en hoe die opgelost kunnen worden. Daarom heeft onze vaste commissie met deskundigen op het gebied van elektromagnetische velden zich over deze materie gebogen. Zij heeft daarbij advies ingewonnen bij een ander vast forum van experts binnen de Gezondheidsraad, de Beraadsgroep Straling en Gezondheid.

Het resultaat is vastgelegd in dit signalement, dat ik u hierbij graag aanbied. Ook uw ambts-
genoten van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening
en Milieu stel ik op de hoogte van de bevindingen.

De belangrijkste conclusie is dat de Europese richtlijn voor laagfrequente velden bijgesteld kan worden, omdat inmiddels nieuwe gegevens beschikbaar zijn. Een geactualiseerde norm zou ook de verwachte beperkingen kunnen opheffen. Voor statische velden bestaat op dit moment nog helemaal geen norm, terwijl die tot duizeligheid of misselijkheid kunnen leiden als personeel in de nabijheid van de scanner snelle bewegingen maakt. Eenvoudige maatregelen op de werkvloer kunnen daarvoor uitkomst bieden.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 57 30
E-mail: e.van.rongen@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Gezondheidsraad

Health Council of the Netherlands



Onderwerp : Aanbieding signalement
Ons kenmerk : U-633/EvR/sl/673-B1
Pagina : 2
Datum : 12 juni 2007

Ik hoop van harte dat deze voorstellen ertoe bijdragen dat volgend jaar geen belemmeringen zullen ontstaan bij de toepassing van een voor de gezondheidszorg zo belangrijke techniek als MRI.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. M. de Visser,
Vice-voorzitter

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 57 30
E-mail: e.van.rongen@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Kanttekeningen over mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van een EU richtlijn

aan:

de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer

Nr. 2007/17, Den Haag, 12 juni 2007

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Kanttekeningen over mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van een EU richtlijn. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/17.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 978-90-5549-651-8

Inhoud

Samenvatting 11

- 1 Inleiding 15
 - 1.1 Aanleiding 15
 - 1.2 Vraagstelling 16
 - 1.3 Opzet 17
 - 2 Elektromagnetische velden bij MRI-apparatuur 19
 - 2.1 Wat is MRI? 19
 - 2.2 Elektromagnetische velden bij MRI-apparatuur 20
 - 3 Een juiste limiet voor schakelende gradiëntvelden? 23
 - 3.1 Verwachte praktijkproblemen 23
 - 3.2 De Europese richtlijn 25
 - 3.3 Gevolgen van blootstelling aan schakelende gradiëntvelden 27
 - 3.4 Voorstellen van andere organisaties 29
 - 3.5 Conclusies en aanbevelingen 30
 - 4 Gezondheidseffecten van bewegen in magneetvelden? 33
 - 4.1 Wetenschappelijke bevindingen 33
 - 4.2 Aanbevelingen 34
-

5 Onderzoek 37

Literatuur 39

Bijlagen 43

A De commissie 45

B Afleiding van de blootstellingslimieten 49

C De praktijk van MRI 53

Engelse vertaling 57

10 Kanttekeningen over mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van een EU richtlijn

Samenvatting

Problemen verwacht met het gebruik van MRI door medisch personeel

In april 2008 moet een Europese richtlijn die de maximale blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden regelt in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. Met name vanuit de medische wereld zijn echter geluiden te horen dat de richtlijn voor problemen kan zorgen. De blootstelling van medisch personeel dat werkt bij MRI-apparatuur zou de limiet namelijk wel eens kunnen overschrijden. Dan zouden zij bepaalde verrichtingen niet meer kunnen uitvoeren.

Dat zou onwenselijk zijn. Gebruik van MRI heeft voor patiënten namelijk veel voordelen. Maar de gezondheid van werknemers moet uiteraard ook beschermd worden. Daarom gaat de Gezondheidsraad in dit advies na welke problemen er te verwachten zijn. Ook doet de raad voorstellen voor manieren om die op te lossen. Daarbij wordt gekeken naar twee soorten elektromagnetische velden die aanwezig zijn bij MRI-apparaten: laagfrequente schakelende gradiëntvelden en statische magneetvelden.

De Europese richtlijn voor laagfrequente velden heeft herziening

In de medische wereld bestaat het vermoeden dat de blootstelling van mensen die werken met MRI-apparatuur aan laagfrequente schakelende gradiëntvelden in sommige gevallen hoger zal zijn dan de limieten uit de Europese richtlijn. Dat

zou dan een reden zijn om de praktijk aan te passen. Er zijn echter ook aanwijzingen dat de richtlijn op bepaalde punten strenger is dan nodig.

Sinds de publicatie van de aanbevelingen van de *International Commission for Non-Ionizing Radiation (ICNIRP)*, die de basis vormen voor de Europese richtlijn, zijn namelijk nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar gekomen over de effecten van laagfrequente velden. Die suggereren dat de eerder gestelde norm te laag ligt. Daarom is het aan te bevelen om de limieten in de Europese richtlijn te herzien, en wel voor het frequentiegebied tot 10 MHz, en deze te baseren op de meest recente wetenschappelijke inzichten.

Vaststellen van de blootstelling aan laagfrequente velden rond scanners kan nauwkeuriger

Een ander punt is hoe het beste vastgesteld kan worden of een norm voor de blootstelling aan laagfrequente velden rond MRI-apparatuur is overschreden. De schakelende gradiëntvelden zijn namelijk gepulste velden en daarvoor geeft de Europese richtlijn aparte regels. Om de blootstelling van gepulste velden nauwkeurig te kunnen bepalen kan gebruik worden gemaakt van computermodellen. Die zijn echter pas vrij recent ontwikkeld en hebben nog niet voldoende gegevens opgeleverd. Voorlopig verdient daarom een alternatieve methode, die is gebaseerd op empirische gegevens over de prikkeling van bepaalde zenuwen, de voorkeur.

Berekeningen die volgens die methode zijn uitgevoerd voor de conventionele MRI-scanners (met een sterkte van 1,5 of 3 T) geven aan dat de normen uit de huidige richtlijn dan waarschijnlijk niet worden overschreden – zolang medisch personeel tenminste 10 tot 20 centimeter afstand bewaart tot de opening van het apparaat.

Gebruikmakend van deze empirische methode zou voor alle typen MRI-scanners die in de medische praktijk worden gebruikt berekend moeten worden hoe hoog de blootstelling is voor mensen die met deze apparaten werken.

In de richtlijn zou ook duidelijker dan nu het geval is aangegeven kunnen worden hoe omgegaan moet worden met blootstelling aan pulsvormige signalen.

Personeel moet informatie krijgen over duizeligheid door bewegen nabij een scanner

Medisch personeel dat werkt met MRI-apparatuur beweegt zich bij een aantal handelingen door het statische magneetveld dat de scanner opwekt. Daarbij ontstaan in het lichaam elektrische stroompjes. Er zijn aanwijzingen dat dit kan lei-

den tot duizeligheid en misselijkheid. De Europese richtlijn geeft voor de blootstelling aan een statisch magneetveld echter geen normen, in afwachting van een herziening van de aanbevelingen van de ICNIRP.

Toch kan ook zonder zo'n norm al iets gedaan worden om klachten te voorkomen. Medisch personeel dat met MRI-apparatuur werkt moet informatie krijgen over de duizeligheid en misselijkheid die kunnen optreden als zij bewegen in de nabijheid van een scanner. Dat is in hun eigen belang, maar ook in dat van patiënten. Soms worden binnen het statische veld van een scanner namelijk ook medische handelingen verricht. Duizeligheid en misselijkheid kunnen dan van invloed zijn op het functioneren.

Verder zouden voor iedere werknemer, op grond van zijn of haar eigen ervaringen, optimale procedures voor het werken (en met name het bewegen) in een statisch magnetisch veld vastgesteld moeten worden, in overleg met de werkgever.

Praktische aanpassingen kunnen de blootstelling verder beperken

Het is sowieso aan te bevelen om procedures, technieken en apparatuur zo aan te passen dat de blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden van welke aard dan ook zoveel mogelijk beperkt kan worden. Als er apparatuur beschikbaar is om bepaalde handelingen op afstand te verrichten, is het raadzaam deze te gebruiken.

Registreren van de blootstelling is aan te bevelen

Volgens de Europese richtlijn moet er "passend toezicht" zijn op de gezondheidstoestand van mensen die werken met MRI-apparatuur. In dat licht is het wenselijk om te registreren aan welke hoeveelheden elektromagnetische velden zij blootstaan. Deze gegevens kunnen op termijn gebruikt worden om onderzoek te doen naar een mogelijk verband tussen deze blootstelling en eventuele gezondheidsproblemen.

Inleiding

1.1 Aanleiding

In 2004 is een Europese richtlijn van kracht geworden die de maximale blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden regelt.¹ Die richtlijn moet uiterlijk 30 april 2008 in de wetgeving van de lidstaten zijn geïmplementeerd. Een probleem dat al voorzien werd tijdens de onderhandelingen over de inhoud van de richtlijn, was dat medisch en technisch personeel dat met of bij MRI-apparaten werkt, aan hoge veldsterktes wordt blootgesteld. *Magnetic Resonance Imaging* of MRI is een beeldvormende techniek die inmiddels op grote schaal wordt gebruikt in ziekenhuizen.

De richtlijn is gebaseerd op aanbevelingen van de *International Commission for Non-ionizing Radiation Protection* (ICNIRP). Bij het opstellen van de richtlijn bleken de aanbevelingen van ICNIRP voor blootstellingslimieten voor statische magneetvelden verouderd te zijn en het vermoeden bestond dat ze te streng zijn. In de praktijk zou dat tot ernstige belemmeringen bij het gebruik van MRI leiden. Daarom is door de EU besloten om voor blootstelling aan statische magneetvelden vooralsnog geen limiet in de richtlijn op te nemen. Inmiddels werkt ICNIRP aan de herziening van zijn aanbevelingen voor de blootstelling aan statische velden.

Er zijn echter met name vanuit de medische wereld geluiden te horen dat de richtlijn op bepaalde punten toch mogelijk voor problemen zorgt bij MRI-toepas-

singen. De Gezondheidsraad signaleert in dit advies deze problemen en doet voorstellen hoe hiermee om te gaan.

Het eerste punt is het vermoeden dat blootstelling aan de zogenaamde laagfrequente schakelende gradiëntvelden in sommige gevallen hoger zal zijn dan de limieten uit de Europese richtlijn. Overschrijding van de norm voor dit type blootstelling zou betekenen dat bij een ongewijzigde werkwijze met de toekomstige richtlijn minder handelingen verricht kunnen worden. Dat kan aanleiding zijn om te kijken naar mogelijkheden om de blootstelling te verminderen door andere procedures op de werkvloer. Maar er is ook reden om de hoogte van de limiet zelf en de interpretatie van de richtlijn onder de loep te nemen.

Het tweede punt betreft het statische magneetveld, waarvoor op dit moment geen limiet is geformuleerd. Er zijn aanwijzingen dat in bepaalde omstandigheden wel degelijk effecten op het menselijk lichaam kunnen optreden, namelijk wanneer men in een sterk statisch magnetisch veld snelle bewegingen maakt. In de richtlijn zijn daarvoor geen regelingen getroffen.

1.2 Vraagstelling

Een mogelijke overtreding van de nieuwe Europese richtlijn en mogelijke gezondheidseffecten van een type blootstelling waarvoor niets geregeld is: dat zijn de redenen om in dit signalement aandacht te besteden aan de blootstelling aan elektromagnetische velden rond MRI-apparaten. Daarbij worden de volgende vragen beantwoord.

Over laagfrequente schakelende gradiëntvelden:

- Welke problemen doen zich voor met de limieten in de Europese richtlijn met betrekking tot blootstelling aan schakelende gradiëntvelden?
- Welke oplossingen kunnen worden gegeven en welke vervolgstappen zijn gewenst?

Over statische magneetvelden:

- Wat is bekend over de gezondheidseffecten van snel bewegen in de statische magneetvelden?
- Welke maatregelen zijn eventueel gewenst om gezondheidseffecten te voorkomen?

Dit signalement heeft alleen betrekking op de blootstelling van werknemers. Het gaat immers om de evaluatie van een Europese richtlijn die daarop is gericht. Blootstelling van patiënten en vrijwilligers, die anders dan personeel alleen inci-

denteel te maken krijgen met de elektromagnetische velden bij MRI-apparatuur, valt dus buiten de vraagstelling. De ICNIRP heeft in 2004 voorstellen gedaan voor beperkingen aan de blootstelling van patiënten.²

Dit signalement is opgesteld door de commissie Elektromagnetische Velden, die hierin werd bijgestaan door enkele externe deskundigen en adviseurs. De samenstelling van de commissie is te vinden in bijlage A.

1.3 Opzet

In hoofdstuk 2 wordt eerst achtergrondinformatie gegeven over *Magnetic Resonance Imaging* en de elektromagnetische velden die daarbij ontstaan. Hoofdstuk 3 gaat over de te verwachten praktijkproblemen en de manier waarop in de Europese richtlijn de limiet voor blootstelling aan laagfrequente velden is afgeleid. Daar worden de eerste twee vragen dus beantwoord. Hoofdstuk 4 is gewijd aan de vragen over statische magneetvelden. Hoofdstuk 5 ten slotte geeft enkele aanbevelingen voor nader onderzoek.

Elektromagnetische velden bij MRI-apparatuur

2.1 Wat is MRI?

MRI (*Magnetic Resonance Imaging*) is een techniek waarbij met behulp van elektromagnetische velden een afbeelding van structuren in het lichaam gemaakt kan worden. MRI is bij uitstek geschikt voor het afbeelden van zachte weefsels, die op een röntgenfoto weinig contrast vertonen. In ziekenhuizen worden daarvoor doorgaans apparaten met statische magnetische velden van 0,2-3 tesla (T) gebruikt.* De trend is echter om steeds meer met sterkere magneetvelden dan 3 T te werken, omdat dan een betere, gedetailleerdere afbeelding verkregen wordt. Voor onderzoeksdoeleinden zijn al apparaten met velden tot 9,4 T in gebruik.

Verder is er een toename in het gebruik. Een vrij recente ontwikkeling is bijvoorbeeld het gebruik van MRI-apparaten bij medische interventies. Daarbij worden zowel klassieke apparaten gebruikt, waarbij de patiënt in een cilinder ligt, als open systemen, waarbij het apparaat aan één zijde open is, wat het verrichten van handelingen aan de patiënt vergemakkelijkt. De magnetische veldsterktes van deze systemen variëren van 0,2-1,0 T voor de open systemen met een verticaal statisch magnetisch veld, tot 0,5-3,0 T voor de klassieke cilindrische systemen met een horizontaal veld.

* Ter vergelijking: het aardmagnetisch veld heeft in Nederland een sterkte van ongeveer 48 microtesla en de sterkte van een koelkastmagneet ligt in de orde van grootte van enkele millitesla.

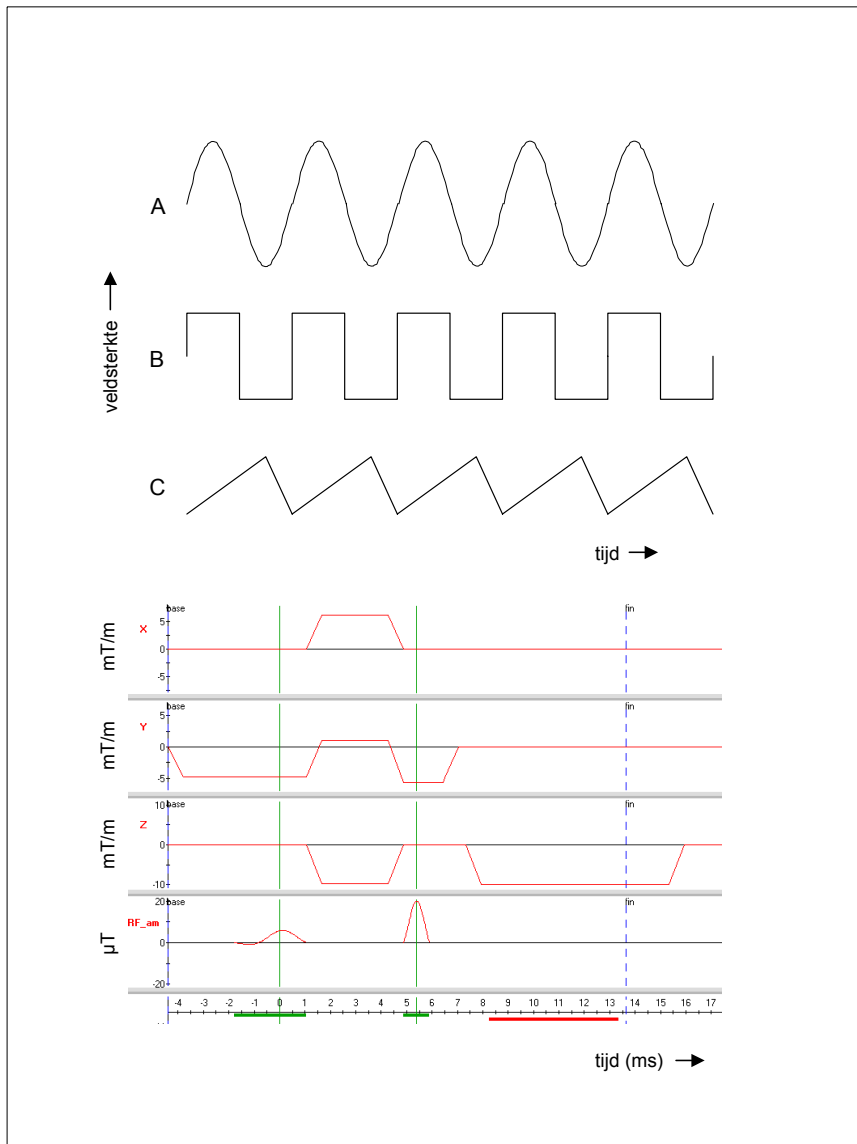
2.2 Elektromagnetische velden bij MRI-apparatuur

MRI-apparaten genereren verschillende typen elektromagnetische velden: een statisch magnetisch veld, laagfrequente magnetische velden en radiofrequente elektromagnetische velden. Het statische magneetveld is altijd aanwezig. Het opstarten en uitschakelen van dat veld vergt namelijk veel tijd, zodat dit veld continu in stand gehouden wordt, ook als er geen opnames worden gemaakt. De laagfrequente en radiofrequente velden zijn alleen aanwezig tijdens het maken van een opname.

Het statische magneetveld en de laagfrequente velden strekken zich uit tot enkele meters buiten het MRI-apparaat. Personen die zich tijdens het uitvoeren van een scanprocedure in de nabijheid van een MRI-apparaat bevinden worden dus blootgesteld aan deze velden. Dat geldt in veel mindere mate voor de radiofrequente velden: deze blijven vrijwel geheel binnen het MRI-apparaat. Blootstelling van werknemers aan deze radiofrequente velden zal in de praktijk de Europese limieten niet overschrijden. In bijlage C zijn enkele voorbeelden opgenomen van diagnostische en interventionele handelingen waarbij medisch personeel dichtbij MRI-apparatuur aanwezig is.

De laagfrequente velden van het zogenaamde schakelende gradiëntveld zijn gepulste velden. Dat wil zeggen dat er niet een continu in de tijd variërend veld aanwezig is, maar dat het veld met een zekere regelmaat aan- en uitgeschakeld wordt. Hieruit kunnen ook “equivalente” frequenties van de gepulste velden worden bepaald; deze liggen in het frequentiegebied van circa 100 Hz tot 1 kHz. De blootstellingslimieten in de Europese richtlijn hebben betrekking op continue velden en kunnen niet zonder meer worden toegepast door te kijken naar de equivalente frequenties van de schakelende gradiëntvelden. Figuur 1 geeft enkele voorbeelden van continue velden en van een schakelend gradiëntveld.

De radiofrequente velden hebben frequenties tussen circa 10 MHz en 1 GHz. De sterkte van de schakelende gradiëntvelden en de radiofrequente velden hangt samen met de sterkte van het statische veld: hoe sterker dit is, des te sterker de laag- en hoogfrequente velden.



Figuur 1 Voorbeelden van enkele signaalvormen. Bovenste helft: continue signalen: A: sinus; B blok; C: zaagtand. Onderste helft: schakelend gradiëntveld; aangegeven zijn de velden in de X, Y en Z-richting, en het radiofrequente signaal (Bron: H. Engels, Philips Medical Systems). Afhankelijk van de gewenste opname worden verschillende sequenties van het schakelend gradiëntveld gebruikt.

Een juiste limiet voor schakelende gradiëntvelden?

3.1 Verwachte praktijkproblemen

Vanuit met name de medische wereld komen er steeds meer geluiden dat er praktische problemen te verwachten zijn als gevolg van de laagfrequente componenten van het schakelende gradiëntveld waaraan werknemers kunnen worden blootgesteld tijdens het scannen.^{3,4} Voor personeel dat zich tijdens een scanprocedure dicht bij het MRI-apparaat bevindt, is de veronderstelling dat in veel gevallen de blootstellingslimieten voor deze frequenties zullen worden overschreden. Omdat dit volgens de richtlijn niet is toegestaan, zou dit betekenen dat een groot aantal medische handelingen niet meer op de thans gangbare wijze kan worden verricht. Tabel 1 bevat een lijst van deze handelingen, waarbij is aangegeven hoe vaak ze in Nederland worden uitgevoerd.

Daarnaast wordt het in de praktijk onmogelijk om bepaalde werkzaamheden uit te voeren bij het ontwikkelen en onderhouden van MRI-apparatuur.

Als patiënten niet met MRI onderzocht kunnen worden, zal er in veel gevallen teruggevallen worden op toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenstraling. Dat is een ongewenste ontwikkeling, omdat daarbij de kans op gezondheidsschade van met name de patiënten toeneemt. Blootstelling aan röntgenstraling kan namelijk resulteren in schade aan het erfelijk materiaal, hetgeen kan leiden tot de vorming van kanker. Er wordt aangenomen dat er hiervoor geen drempelwaarde is, maar dat de kans op het optreden van dit effect toeneemt met toenemende dosis. Elke blootstelling, hoe klein ook, gaat dus gepaard met een

Tabel 1 Medische handelingen met MRI waarbij de blootstellingslimieten uit de Europese richtlijn mogelijk worden overschreden. (Bron: prof. dr. G.P. Krestin, hoofd afd. Radiologie, Erasmus MC, Rotterdam).

Handeling	Aantal in Nederland in 2005		Opmerkingen
	Academische ziekenhuizen	Algemene ziekenhuizen ^a	
Totaal aantal MRI-verrichtingen	71 272	293 022	Totaal in Nederland: 364 294
Verrichtingen met mogelijk overschrijding van grenswaarden			
MRI met toediening van contrastmiddel	49 099 (13,5%)	53 131 (14,6%)	In academische centra zijn meestal contrastmiddelinjectoren aanwezig
MRI bij kinderen	10 500 (2,9%)	662 (0,18%)	
MRI onder narcose	2 853 (0,8%)	1 314 (0,36%)	
MRI-gestuurde biopten	47 (0,01%)	1 (<0,001%)	Aantal is sterk stijgend
Intraoperatieve MRI	26 (0,007%)	0	Alleen in AZ Maastricht

^a Gegevens van 66 van 77 algemene ziekenhuizen.

zeker risico. Bovendien wordt niet alle schade van röntgenstraling hersteld, waardoor er een cumulatie van schade kan optreden bij herhaalde blootstelling. Bij blootstelling aan elektromagnetische velden zoals gebruikt bij MRI treedt, voor zover bekend, cumulatie van schade niet op en is er bovendien, zoals in bijlage B aangegeven, sprake van een drempelwaarde waaronder de (acute) effecten in het geheel niet optreden.

Het risico is met name vergroot bij interventionele procedures waarbij blootstelling aan röntgenstraling plaatsvindt. Wanneer diagnostische of therapeutische handelingen worden uitgevoerd onder continue of zeer frequente doorlichting, is de stralingsbelasting voor met name de patiënt hoog.

MRI daarentegen is een techniek waarvoor er geen aanwijzingen zijn dat hij schadelijk is. Het uitvoeren van interventionele handelingen onder MRI-doorlichting, waar mogelijk, is zowel voor de patiënten als voor het medisch personeel een optie waaraan volgens de huidige stand van kennis geen gezondheidsrisico's verbonden zijn.

Daarnaast zijn er ook onderzoeken waarbij MRI specifieke medische informatie oplevert die niet op andere wijze verkregen kan worden. Wanneer de in de lijst opgenomen MRI-verrichtingen niet meer kunnen worden uitgevoerd, betekent dit dus een ernstige achteruitgang van de patiëntenzorg en, als wordt overgegaan op röntgentoepassingen, een toename van de gezondheidsrisico's voor zowel patiënten als medisch personeel.

3.2 De Europese richtlijn

Hoe reëel is nu de vrees dat er overschrijding van de blootstellingslimieten uit de Europese richtlijn plaatsvindt? Om die vraag te kunnen beantwoorden is het eerst noodzakelijk iets over de richtlijn te zeggen en over hoe de blootstellingslimieten zijn afgeleid.

Opzet van de richtlijn

De Europese richtlijn is gebaseerd op aanbevelingen van de *International Commission for Non-ionizing Radiation Protection* (ICNIRP).^{5,6} De richtlijn geeft maximale waarden voor blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden.¹ Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen grenswaarden en actiewaarden.

Grenswaarden zijn maximaal aanvaarde waarden van verschijnselen die zijn gerelateerd aan de sterkte van een elektromagnetisch veld en waarvan vastgesteld is dat zij biologische effecten kunnen veroorzaken. Het gaat dan om waarden voor de sterkte van het statische magnetische veld, de dichtheid van de door laagfrequente velden opgewekte elektrische stroom in het lichaam en de door hoogfrequente velden in het lichaam veroorzaakte energie-opname.

Omdat de stroomdichtheid en de energieopname in het lichaam niet eenvoudig te meten zijn, is berekend welke sterktes van het elektromagnetische veld op de plaats waar iemand kan worden blootgesteld (het ongestoorde elektromagnetische veld) daarmee overeenkomen. De sterkte van het ongestoorde elektromagnetische veld kan namelijk wél relatief eenvoudig worden gemeten. Deze van de grenswaarden afgeleide veldsterktes worden *actiewaarden* genoemd. Ze zijn een hulpmiddel om te bepalen of de grenswaarden mogelijk worden overschreden. Als de actiewaarden niet worden overschreden, staat vast dat de blootstelling ook binnen de grenswaarden valt. Worden de actiewaarden wel overschreden, dan is dat aanleiding om na te gaan of dat ook geldt voor de grenswaarden. Hiervoor zijn gecompliceerde meet- en rekenprocedures nodig.

Limieten voor laagfrequente velden

De grenswaarden voor blootstelling aan laagfrequente velden zijn volgens de Europese richtlijn “bedoeld om te beschermen tegen acute blootstellingseffecten op weefsel van het centraal zenuwstelsel in hoofd en romp” (voetnoot 2 bij tabel 1 van de richtlijn).¹ Daarom “kunnen evenwel hogere stroomdichtheden in ander

lichaamsweefsel dan het centrale zenuwstelsel onder dezelfde blootstellingomstandigheden worden toegestaan.” Stimulatie van het centraal zenuwstelsel is dus maatgevend.

De grenswaarden zoals gegeven in de tabellen van de Europese richtlijn hebben betrekking op continue velden. Voor pulsvormige velden vermeldt de richtlijn in voetnoot 5 bij tabel 1 dat de maximale stroomdichtheid als gevolg van de pulsen “kan worden berekend uit de stijg-/valtijden en de maximale veranderingssnelheid van de magnetische fluxdichtheid.” Omdat de grenswaarde frequentie-afhankelijk is, moet bepaald worden welke frequentie van toepassing is. De richtlijn geeft in dezelfde voetnoot aanwijzingen hoe een equivalente frequentie moet worden bepaald: “Voor pulsen met een duur van t_p dient de equivalente frequentie die in de grenswaarden moet worden toegepast, te worden berekend als $f = 1/(2t_p)$.”

Gezondheidseffecten

Grenswaarden worden vastgesteld om te voorkomen dat gezondheidseffecten optreden. In het geval van blootstelling aan laag- en hoogfrequente elektromagnetische velden betreffen de wetenschappelijk vastgestelde gezondheidseffecten uitsluitend acute, direct optredende, verschijnselen.⁶⁻⁸ Zij treden naar de huidige inzichten pas op boven een bepaalde drempelwaarde en ze zijn direct waarneembaar en reversibel: ze verdwijnen weer als de blootstelling stopt. Voor zover bekend zijn er geen resterende biologische effecten die via cumulatie tot gezondheidsschade kunnen leiden.

Blootstelling aan laagfrequente elektromagnetische velden veroorzaakt in het lichaam elektrische velden. Deze kunnen leiden tot twee verschijnselen. Allereerst ontstaan elektrische stroompjes in het lichaam die de werking van zenuwen en spieren kunnen beïnvloeden, wat aanleiding kan geven tot problemen zoals hartritmestoornissen. Daarnaast kunnen de in het lichaam veroorzaakte elektrische velden het netvlies stimuleren en daardoor zogenaamde fosfenen, lichtflitsachtige verschijnselen, veroorzaken.

Bij blootstelling aan hoogfrequente velden wordt de geabsorbeerde energie deels omgezet in warmte; sterke opwarming kan schadelijk zijn voor de gezondheid.

Andere acute effecten van blootstelling aan laag- en hoogfrequente elektromagnetische velden zijn niet wetenschappelijk aangetoond. Dat geldt ook voor de effecten van langdurige blootstelling of effecten die pas na een lange latentietijd aan het licht komen.

Wijze van afleiden

In de onderbouwing van de Europese richtlijn is niet duidelijk aangegeven, evenmin als in die van de oorspronkelijke aanbevelingen van de ICNIRP, op welke blootstellings-effectrelaties de voorgestelde limieten voor lage frequenties gebaseerd zijn. Uit persoonlijke contacten met (oud)leden van de ICNIRP blijkt dat de inventarisaties van Bernhardt van gegevens over stimulatie van zenuwweefsel in met name het centraal zenuwstelsel en het optreden van fosfenen bepalend zijn geweest.^{9,10} Op grond van deze gegevens zijn voor het optreden van beide effecten frequentieafhankelijke ondergrenzen vastgesteld. Sinds die tijd zijn er echter meer gegevens over deze effecten beschikbaar gekomen en moeten de aanbevelingen van de ICNIRP als verouderd beschouwd worden.

De Gezondheidsraad heeft in een advies dat in 2000 is gepubliceerd ook aanbevelingen voor blootstellingslimieten in het lage frequentiegebied gegeven.⁷ In dat advies wordt een duidelijke wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen gegeven op grond van recentere gegevens dan die gebruikt zijn door de ICNIRP. Deze aanbevelingen verschillen van die van de ICNIRP.⁶

Ook een andere organisatie heeft zich beziggehouden met het opstellen van limieten. In 2002 heeft het *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE) richtlijnen uitgegeven voor blootstelling aan elektrische en magnetische velden in het frequentiegebied van 0-3 kHz.⁸ Hierin wordt voortgebouwd op de inzichten van onder anderen Reilly¹¹, die ook de basis vormden voor de aanbevelingen van de Gezondheidsraad uit 2000.⁷

Een vergelijking tussen de onderbouwingen van de aanbevelingen van de drie organisaties is gegeven in bijlage B.

De commissie concludeert dat er sinds de publicatie van de aanbevelingen van ICNIRP, die de basis vormen voor de Europese richtlijn, nieuwe wetenschappelijke gegevens zijn verkregen over effecten van laagfrequente velden. De richtlijn zou op dit punt herzien moeten worden.

3.3 Gevolgen van blootstelling aan schakelende gradiëntvelden

Geïnduceerde stroomdichtheid

Er is geen informatie beschikbaar over hoe hoog in de praktijk voor verschillende situaties de geïnduceerde stroomdichtheid is. Alleen Keevil geeft een schatting van 60 mA/m² bij een frequentie van 500 Hz voor de stroomdichtheid in het hoofd van een cardioloog die in de cilinder van een conventioneel MRI-

apparaat een interventionele handeling uitvoert.¹² Waarschijnlijk is deze waarde een lichte overschatting van de werkelijke stroomdichtheid, maar dit is wel een situatie uit de praktijk waarbij de hoogste blootstelling optreedt.

Zoals eerder aangegeven zijn de schakelende gradiëntvelden pulsformige velden en stelt de richtlijn dat voor dergelijke velden de maximale geïnduceerde stroomdichtheid kan worden berekend uit de stijg-/valtijden en de maximale veranderingssnelheid van de magnetische fluxdichtheid. De berekening van de stroomdichtheid in het centraal zenuwstelsel vereist geavanceerde computermodellen, die pas vrij recent ontwikkeld zijn en die nog geen concrete gegevens hebben opgeleverd. De commissie stelt daarom een alternatieve methode voor, die is gebaseerd op empirische gegevens.

Effecten van pulsformige velden op perifere zenuwen

In een publicatie uit 2004 heeft ICNIRP voorstellen gedaan voor blootstellingslimieten van patiënten die een MRI-procedure ondergaan.² Hierin merkt ICNIRP op dat de schakelende gradiëntvelden pulsformige velden zijn en geeft een overzicht van de effecten op perifere zenuwen van pulsformige elektrische velden. Op grond van empirische overwegingen komt ICNIRP tot een relatie tussen perceptie (het waarnemen van het veld, doorgaans in de vorm van tintelingen) en de snelheid van verandering van de sterkte van het magnetische veld, aangeduid als dB/dt. De mediane waarde voor perceptie wordt gegeven door de formule:

$$dB/dt = 20 (1 + 0,36 / \tau) \text{ in T/s} \quad (1)$$

waarbij τ de effectieve duur van de stimulus is in milliseconden (ms), dat wil zeggen, de tijd gedurende welke de verandering van de veldsterkte plaatsvindt, oftewel de stijg- en valtijd van de puls. ICNIRP stelt voor deze relatie te hanteren voor het vaststellen van de maximaal toelaatbare blootstelling van patiënten.

Uit onderzoek van Nyenhuis en medewerkers blijkt dat op de helft van de mediane waarde voor perceptie bij geen van de onderzochte vrijwilligers nog perceptie van stimulatie van perifere zenuwen optrad.^{2,13} Dat betekent dat als een eerste benadering de ondergrens voor het optreden van dit effect beschreven kan worden met:

$$dB/dt = 10 (1 + 0,36 / \tau) \text{ in T/s} \quad (2)$$

Blootstelling aan schakelende gradiëntvelden in de praktijk

Als een eerste benadering van de vraag of blootstellingslimieten worden overschreden kan nu gekeken worden naar de dB/dt waaraan werknemers tijdens MRI-procedures kunnen worden blootgesteld en kan deze worden vergeleken met de met formule (2) berekende minimale dB/dt nodig voor perceptie van stimulatie van perifere zenuwen. De aanname hierbij is dat de dB/dt nodig voor stimulatie van het centraal zenuwstelsel hoger zal zijn en dat, zolang perifere zenuwen niet worden gestimuleerd, er geen kans is op stimulatie van het centraal zenuwstelsel en dus voldaan is aan de basiseis uit de richtlijn. Of dit daadwerkelijk het geval is dient nader onderzocht te worden. Recente publicaties wijzen op een complex patroon van geïnduceerde elektrische velden in het lichaam bij personen die in een MRI-apparaat liggen.^{14,15} Vergelijkbare berekeningen voor personen die zich voor de opening van een MRI-apparaat bevinden zijn in uitvoering.

De signaaltypen voor de schakelende gradiëntvelden verschillen per type scanner en per scanprocedure. Als voorbeeld gebruikt de commissie hier informatie die is verkregen van een producent van MRI-apparatuur. Deze geeft aan dat de τ (de effectieve duur van de stimulus, oftewel de stijg- en valtijd van de pulsen) voor een 1,5-T scanner varieert van 0,18-0,72 ms (H. Engels, Philips Medical Systems, persoonlijke mededeling). Als dit wordt ingevuld in formule (2) resulteert dit in dB/dt waardes van 15-30 T/s. Dat betekent voor dit voorbeeld dat zolang de dB/dt minder is dan zo'n 15 T/s er geen stimulatie van perifere zenuwen op zal treden. Berekeningen door dezelfde producent verricht voor de gradiëntvelden van 1,5 en 3-T scanners geven aan dat bij een gradiënt van 30 mT/m en een τ van 0,2 ms de maximale dB/dt bij de opening van de cilinder circa 24 T/s kan zijn, maar dat de dB/dt niet uniform verdeeld is. Op een afstand van zo'n 20 cm van de opening is de uniformiteit groter en ligt de maximale dB/dt rond 4 T/s. Dit is dus een waarde waarbij stimulatie van perifere zenuwen (of van het centraal zenuwstelsel) naar alle waarschijnlijkheid niet op zal treden.

3.4 Voorstellen van andere organisaties

De commissie heeft kennis genomen van de standpunten van andere organisaties, waaronder de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF).¹⁶ Het *International Electrotechnical Committee* (IEC) heeft een standaard uitgegeven waarin grenswaarden zijn vastgelegd voor blootstelling van patiënten aan elektromagnetische velden tijdens MRI-procedures. Deze grenswaarden zijn gelijk aan voorstellen die ICNIRP heeft gedaan voor blootstelling van patiënten.² De

IEC standaard is door het *Comité Européen de Normalisation Electrotechnique* (CENELEC) overgenomen als Europese Standaard EN 60601-2-33.¹⁷ Die standaard is weer overgenomen in een Europese norm, de Richtlijn Medische Apparatuur.¹⁸ Het IEC werkt aan een amendement op deze standaard waarin wordt voorgesteld de grenswaarden voor blootstelling van medisch personeel gelijk te stellen aan die van patiënten. De NVKF stelt voor om deze nieuwe richtlijn van het IEC over te nemen.

De commissie steunt deze voorstellen niet. Zij vindt dat patiënten en werknemers niet gelijkgesteld kunnen worden. Allereerst kunnen voor patiënten de limieten hoger zijn, omdat bij behandeling of diagnose altijd de afweging gemaakt moet worden tussen de voor- en de nadelen van het medisch handelen. Dat is ook bij röntgenstraling een gebruikelijke benadering. Voor werknemers geldt dat zij te allen tijde moeten kunnen werken onder veilige arbeidsomstandigheden. Daarnaast worden patiënten over het algemeen éénmalig blootgesteld, terwijl bij werknemers blootstelling dagelijks meerdere malen kan plaatsvinden. Er zijn weliswaar geen aanwijzingen dat herhaalde blootstelling tot gezondheidsproblemen kan leiden, maar concrete gegevens over met name herhaalde blootstelling aan de veldsterktes die voor patiënten toelaatbaar worden geacht ontbreken tot op heden.

3.5 Conclusies en aanbevelingen

Limieten in de Europese richtlijn aanpassen

De commissie concludeert dat de aanbevelingen van ICNIRP, die de basis vormen voor de Europese richtlijn, gebaseerd zijn op verouderde wetenschappelijke gegevens. De commissie beveelt daarom aan om de limieten in de Europese richtlijn voor het frequentiegebied tot 10 MHz te herzien en te baseren op de meest recente wetenschappelijke inzichten. Dat zal tot gevolg hebben dat in bepaalde frequentiegebieden de blootstellingslimieten verhoogd (versoepeld) worden. Daarnaast beveelt de commissie aan om in de richtlijn duidelijker dan nu het geval is aan te geven hoe om te gaan met pulsvormige signalen.

Pulsvorm schakelend gradiëntveld gebruiken voor berekeningen

De stroomdichtheid die in het lichaam wordt geïnduceerd door de schakelende gradiëntvelden is gerelateerd aan de veranderingen van de veldsterkte tijdens de pulsen. De berekening van deze stroomdichtheid in het centraal zenuwstelsel vereist geavanceerde computermodellen, die pas vrij recent ontwikkeld zijn. De

commissie stelt daarom voorlopig een alternatieve methode voor, die is gebaseerd op empirische gegevens over prikkeling van perifere zenuwen.

Uit de beschikbare veldsterkteberekeningen blijkt dan dat, zolang er een minimale afstand van circa 10-20 cm wordt aangehouden tot de opening van een conventionele 1,5 of 3 T MRI scanner, het niet waarschijnlijk is dat de grenswaarden uit de richtlijn worden overschreden.

De commissie beveelt aan dat dergelijke berekeningen worden uitgevoerd voor alle in de medische praktijk gebruikte typen MRI-scanners.

Procedures aanpassen

De commissie beveelt aan procedures, technieken en apparatuur zo aan te passen dat de blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden zoveel mogelijk beperkt kan worden. Indien er apparatuur beschikbaar is om bepaalde handelingen op afstand te verrichten, dient geadviseerd te worden deze te gebruiken. Voorbeelden zijn contrastmiddelinjectoren en controle op afstand van patiënten onder sedatie of anesthesie.

Zorgen voor toezicht

Volgens de richtlijn dient er “passend toezicht” plaats te vinden op de gezondheidstoestand van MRI-werkers. De commissie beveelt aan om ook de mogelijkheid te onderzoeken naar registratie van blootstelling van werknemers. Deze gegevens kunnen dan op termijn dienen om onderzoek te doen naar een mogelijk verband tussen blootstelling en gezondheidsproblemen.

Gezondheidseffecten van bewegen in magneetvelden?

Omdat er in de Europese richtlijn geen grenswaarde voor blootstelling aan statische velden is vastgesteld, zal de blootstelling aan het statisch magnetische veld bij MRI geen praktisch probleem zijn bij de invoering van de richtlijn. Maar dat wil niet zeggen dat er geen effecten kunnen optreden.

4.1 Wetenschappelijke bevindingen

Bij een aantal handelingen voorafgaand aan, tijdens en na het uitvoeren van scanprocedures met een MRI-apparaat beweegt medisch personeel zich in het statische magneetveld. Daardoor worden elektrische stroompjes opgewekt in het lichaam of in het deel van het lichaam dat zich beweegt. Er zijn aanwijzingen dat die kunnen leiden tot duizeligheid en misselijkheid.

In een recent gepubliceerd overzicht van de kennis over effecten van statische magnetische velden in de reeks *Environmental Health Criteria* van de WHO wordt aangegeven dat sommige mensen die zich bewegen in een statisch magnetisch veld van circa 2 T of meer, of in de ruimtelijke gradiënt die zich in de omgeving bevindt van een MRI-apparaat dat een dergelijke veldsterkte opwekt, effecten als duizeligheid en misselijkheid ervaren.¹⁹ Die effecten treden alleen op bij relatief snel bewegen in het veld.

De verklaring die hiervoor wordt gegeven is dat er in het evenwichtsorgaan stroompjes worden opgewekt die leiden tot signalen aan de hersenen. Omdat die signalen niet overeenkomen met de informatie die de hersenen ontvangen van

andere zintuigen, kan dit leiden tot duizeligheid en misselijkheid. Wanneer de beweging door het veld wordt vertraagd of stopt, verdwijnen die verschijnselen vanzelf.

In enkele recente publicaties beschrijven De Vocht en medewerkers onderzoeken onder werknemers van een fabrikant van MRI-apparatuur en onder vrijwilligers uit de academische wereld (zie tabel 2). In deze onderzoeken zijn cognitieve functies en het voorkomen van de klachten hoofdpijn, duizeligheid, concentratieproblemen, moeheid, metaalsmaak en oorsuizingen onderzocht. Alle klachten kwamen vaker voor bij een hogere gemiddelde sterkte van het magnetische veld en bij een langere duur van de blootstelling. Hoofdpijn en duizeligheid waren niet gerelateerd aan de snelheid van bewegen door het magnetische veld, maar de andere klachten kwamen bij hogere bewegingssnelheid wel vaker voor dan bij een lagere snelheid.

Onderzoek naar een mogelijke invloed op het cognitief functioneren gaf geen eenduidig beeld (zie tabel 2). Voor zover er invloeden gevonden zijn, waren die alleen te constateren tijdens de blootstelling. Het uitvoeren van gecontroleerde bewegingen van het hoofd had evenmin een eenduidig effect.

Vanwege het voorbijgaande karakter kunnen deze effecten niet beschouwd worden als een ernstig negatief effect op de gezondheid, maar ze zijn op zijn minst onaangenaam en hinderlijk. Bovendien is het niet gewenst dat ze optreden bij medisch personeel dat handelingen met of aan een patiënt verricht. Uiteraard moeten zij absoluut vermeden worden bij degenen die medische ingrepen uitvoeren.

Uit de onderzoeken van De Vocht en uit ervaringen die uit de medische praktijk worden gemeld komt naar voren dat niet iedereen even gevoelig is voor het optreden van dergelijke effecten. De variatie is te vergelijken met die bij het optreden van wagen-, lucht- of zeeziekte. Ook daar is sprake van effecten op het evenwichtsorgaan. Sommige mensen hebben daar geen last van, anderen wel.

4.2 Aanbevelingen

Informatie geven en procedures aanpassen

De commissie beveelt aan om het medisch personeel dat met MRI-apparatuur werkt te informeren over de verschijnselen van duizeligheid en misselijkheid die gepaard kunnen gaan met blootstelling aan statische velden, en met de risico's die deze met zich mee kunnen brengen bij het verrichten van medische handelingen.

Tabel 2 Overzicht van onderzoeken van De Vocht en medewerkers

Publicatie	Onderzoekspopulatie	Blootstelling	Gemetene effecten	Resultaten
Onderzoek in arbeidssituatie				
De Vocht et al 2006 ²⁰	Werknemers betrokken bij productie MRI systemen (n=18) Controle: werknemers werkzaam in ontwikkeling röntgen systemen voor cardiovasculair onderzoek Voor / na werkzaamheden	~25, ~40 mT per dag (gemiddeld over 8 uur)	Klachten	Hoofdpijn, duizeligheid, concentratieproblemen, moeheid, metaalsmaak, oorsuizingen Vaker bij hogere gemiddelde sterkte magnetisch veld Hoofdpijn en duizeligheid niet gerelateerd aan snelheid van bewegen door veld, andere klachten vaker bij hogere bewegingssnelheid dan bij lagere
Experimenteel onderzoek				
De Vocht et al 2003 ²¹	Werknemers R&D afdeling MRI fabrikant (n=17) Voor opening MRI, met/ zonder extra hoofdbewegingen	~700 mT	Cognitieve functies	Motorische coördinatie, snelheid, precisie, verbale aandacht, visuomotorische snelheid, visuoverbale interferentie, visueel contrast Snelheid, precisie, visueel contrast minder bij blootstelling Geen effect bewegingen
De Vocht et al 2006 ²²	Werknemers R&D afdeling MRI fabrikant (n=20) Voor opening MRI, gecontroleerde hoofdbewegingen	~600, ~1000 mT	Cognitieve functies	Geheugen (visueel, gehoor), oog-hand coördinatie (snelheid, precisie), visueel (volgen, scannen, contrast) Vermindering respons bij geheugen (visueel, gehoor), oog-hand coördinatiesnelheid, visueel volgen
			Cognitieve functies	Vinger tikken, oog-hand coördinatie, reactietijd, aandacht, verbale aandacht, visuomotorische snelheid Geen effect magnetisch veld
De Vocht et al 2007 ²³	Medewerkers universiteit & studenten (n=27) Voor opening 7-T MRI, met/ zonder gecontroleerde hoofdbewegingen	~800, ~1600 mT	Cognitieve functies	Oog-hand coördinatie, geheugen, visueel (volgen, contrast) Alleen effect op visueel volgen Geen effect hoofdbewegingen

Verder zouden voor iedere werknemer op grond van zijn of haar eigen ervaringen optimale procedures voor het werken (en met name het bewegen) in een statisch magnetisch veld vastgesteld moeten worden, in overleg met de werkgever. Het welbevinden van de werknemer staat hierbij voorop, maar uiteraard is dit is ook van direct belang voor het welzijn van de patiënten, met name als medische interventies worden uitgevoerd.

Zorgen voor toezicht

Zoals al bij de wisselvelden is opgemerkt, dient er volgens de richtlijn “passend toezicht” plaats te vinden op de gezondheidstoestand van MRI-werkers. Daarnaast beveelt de commissie aan om ook voor de statische velden de mogelijkheid naar registratie van blootstelling te onderzoeken. Deze gegevens kunnen dan op termijn dienen om onderzoek te doen naar een mogelijk verband tussen blootstelling en gezondheidsproblemen.

Onderzoek

Tot slot van dit signalement doet de commissie enkele voorstellen voor onderzoek. Deze sluiten aan bij de voorstellen die de Gezondheidsraad in mei 2006 heeft gedaan in het advies *Voorstellen voor onderzoek naar effecten van elektromagnetische velden (0 Hz – 300 GHz) op de gezondheid*.²⁴

Effecten van bewegen in magnetisch veld nader onderzoeken

Er moet nader onderzoek gedaan worden naar de relatie tussen het optreden van effecten als duizeligheid en misselijkheid als gevolg van bewegen in een magnetisch veld of een magnetische gradiënt, in relatie tot de sterkte van het veld en van de gradiënt. Een beter inzicht in de individuele gevoeligheid en mogelijk een methode om deze eenvoudig te bepalen zijn gewenst. Daarnaast is ook kennis over het verband tussen de bewegingssnelheid, de veldsterkte, de veldgradiënt en het optreden van deze effecten nodig. Met al deze kennis kan mogelijk op individuele basis de gevoeligheid van medisch personeel voor de effecten worden vastgesteld en kan individueel advies gegeven worden hoe de effecten te vermijden of voorkomen zijn (bijvoorbeeld door de snelheid van bewegen te beperken).

Blootstelling inventariseren

Daarnaast is het van belang om te inventariseren aan welke veldsterktes (zowel van statische magneetvelden, ruimtelijke magneetveldgradiënten en tijdsafhan-

kelijke velden) medisch personeel wordt blootgesteld tijdens het verrichten van handelingen bij MRI-apparaten.

Effecten op lange termijn onderzoeken

Voorts is nader onderzoek gewenst naar eventuele effecten van het regelmatig verrichten van dergelijke handelingen die mogelijk pas op lange termijn aan het licht komen. Dat kan niet alleen in Nederland worden uitgevoerd, omdat het aantal betroffen personen daarvoor naar alle waarschijnlijkheid te klein is. Internationale samenwerking is daarom gewenst.

Literatuur

- 1 Europees Parlement en Raad van de Europese Unie. Richtlijn 2004/40/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden) (achttiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). Publicatiebl Eur Gemeensch, 2004; L184: 1-9.
 - 2 ICNIRP - International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. Health Phys, 2004; 87(2): 197-216.
 - 3 Karpowicz, J and Gryz, K. Static fields: highly exposed groups (MRI, NMR, electrolysis, etc), limited exposure assessment guidelines. Internet: <http://www.icnirp.de/Joint/KarpowiczP.pdf>. Geraadpleegd 6-4-2007.
 - 4 Gowland, P. Exposure and risk assessment of workers in MRI. Internet: <http://www.icnirp.de/Joint/GowlandP.pdf>. Geraadpleegd 6-4-2007.
 - 5 ICNIRP - International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys, 1994; 66: 100-106.
 - 6 ICNIRP - International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Phys, 1998; 74(4): 494-522.
 - 7 Gezondheidsraad: Commissie ELF elektromagnetische velden. Blootstelling aan elektromagnetische velden (0 Hz - 10 MHz). Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/06.
 - 8 IEEE Standards Coordinating Committee 28. IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to electromagnetic fields, 0-3 kHz. New York, NY: IEEE - The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2002; IEEE Std C95.6-2002.
-

- 9 Bernhardt, JH. Evaluation of human exposures to low frequency fields. In: The impact of proposed radiofrequency radiation standards on military operations. (AGARD Lecture Series 138). Neuilly-sur-Seine: North Atlantic Treaty Organization, 1985.
- 10 Bernhardt, JH. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects. *Radiat Environ Biophys*, 1988; 27(1): 1-27.
- 11 Reilly, JP. *Applied bioelectricity: from electrical stimulation to electropathology*. New York: Springer-Verlag, 1998.
- 12 Keevil, S. Impact of the Physical Agents (EMF) Directive on medical magnetic resonance imaging. In: *The IET seminar on the Physical Agents (EMF) Directive*. London: Institution of Engineering and Technology, 2006.
- 13 Nyenhuis, JA, Bourland, JD, Kildishev, AV, e.a. Health effects and safety of intense gradient fields. In: *Magnetic resonance procedures: health effects and safety*, Shellock, FG, Eds. New York: CRC Press, 2001.
- 14 So, PP, Stuchly, MA, and Nyenhuis, JA. Peripheral nerve stimulation by gradient switching fields in magnetic resonance imaging. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2004; 51(11): 1907-1914.
- 15 Liu, F, Zhao, H, and Crozier, S. On the induced electric field gradients in the human body for magnetic stimulation by gradient coils in MRI. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2003; 50(7): 804-815.
- 16 Hofman, MBM. De nieuwe EU richtlijn betreffende EMF blootstelling van werknemers beperkt onnodig klinische MRI. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica. Pub. nr. 2006-NVKF-001. Internet: http://www.nvkf.nl/files/site147_20060901151306_NVKF_standpunt_MRI_EU_richtlijn.pdf. Geraadpleegd 24-4-2007.
- 17 CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization. EN 60601-2-33: Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2002). Brussels: CENELEC, 2002.
- 18 Raad van de Europese Unie. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. *Publicatiebl Eur Gemeensch*, 1993; L169: 1-43.
- 19 WHO - World Health Organization. Static fields. *Environmental Health Criteria 232*, Geneva: World Health Organization, 2006.
- 20 de Vocht, F, van Drooge, H, Engels, H, e.a. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging*, 2006; 23(2): 197-204.
- 21 de Vocht, F, Wendel de Joode, B, Engels, H, e.a. Neurobehavioral effects among subjects exposed to high static and gradient magnetic fields from a 1.5 Tesla magnetic resonance imaging system--a case-crossover pilot study. *Magn Reson Med*, 2003; 50(4): 670-674.
- 22 de Vocht, F, Stevens, T, Wendel-de-Joode, B, e.a. Acute neurobehavioral effects of exposure to static magnetic fields: analyses of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging*, 2006; 23(3): 291-297.
- 23 de Vocht, F, Stevens, T, Glover, P, e.a. Cognitive effects of head-movements in stray fields generated by a 7 Tesla whole-body MRI magnet. *Bioelectromagnetics*, 2007.
-

-
- A De commissie
 - B Afleiding van de blootstellingslimieten
 - C De praktijk van MRI

Bijlagen

De commissie

De commissie Elektromagnetische velden had bij het opstellen van dit signalement de volgende samenstelling:

- dr. G.C. van Rhoon, *voorzitter*
fysicus; Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam
- dr. L.M. van Aernsbergen, *adviseur*
fysicus; Ministerie van VROM, Den Haag
- prof. dr. ir. G. Brussaard
hoogleraar radiocommunicatie (emeritus); Technische Universiteit Eindhoven
- dr. J. Havenaar
psychiater; GGZ Buitenamstel, Amsterdam
- prof. dr. H. Kromhout
hoogleraar arbeidshygiëne en blootstellingkarakterisering, Institute for Risk Assessment Sciences, Universiteit Utrecht
- prof. dr. ir. F.E. van Leeuwen
hoogleraar epidemiologie van kanker; Vrije Universiteit Amsterdam, epidemioloog; Nederlands Kanker Instituut, Amsterdam
- dr. H.K. Leonhard, *adviseur*
fysicus; Ministerie van Economische Zaken, Groningen

- dr. M.M. Sitskoorn
neuropsycholoog/cognitiewetenschapper; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. W.J. Wadman
hoogleraar neurobiologie, Universiteit van Amsterdam
- D.H.J. van de Weerd, arts
medisch milieukundige; Hulpverlening Gelderland Midden / GGD, Arnhem
- prof. dr. ir. A.P.M. Zwamborn
hoogleraar elektromagnetische effecten; Technische Universiteit Eindhoven, fysicus; TNO, Den Haag
- dr. E. van Rongen, *secretaris*
radiobioloog; Gezondheidsraad, Den Haag

Vanuit de Belgische Hoge Gezondheidsraad hebben aan de beraadslagingen deelgenomen:

- dr. P. Van Schuerbeek,
fysicus; Academisch Ziekenhuis, Vrije Universiteit Brussel
- prof. dr. W. Van Loock
hoogleraar hoogfrequente velden (emeritus); Universiteit Gent

Vanuit het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid hebben drs. A.M.T.I. Vermeulen en dr. L.C.M.P. Hontelez als adviseur bijgedragen aan het tot stand komen van dit signalement.

Belangrijke informatie is verkregen van dr. H. Engels, Philips Medical Systems, Best, prof. dr. G.P. Krestin, hoogleraar radiologie, Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam, dr. M.B.M. Hofman, VU Medisch centrum, Amsterdam en dr. Stephen Keevil, Division of Imaging Sciences, King's College London School of Medicine.

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de com-

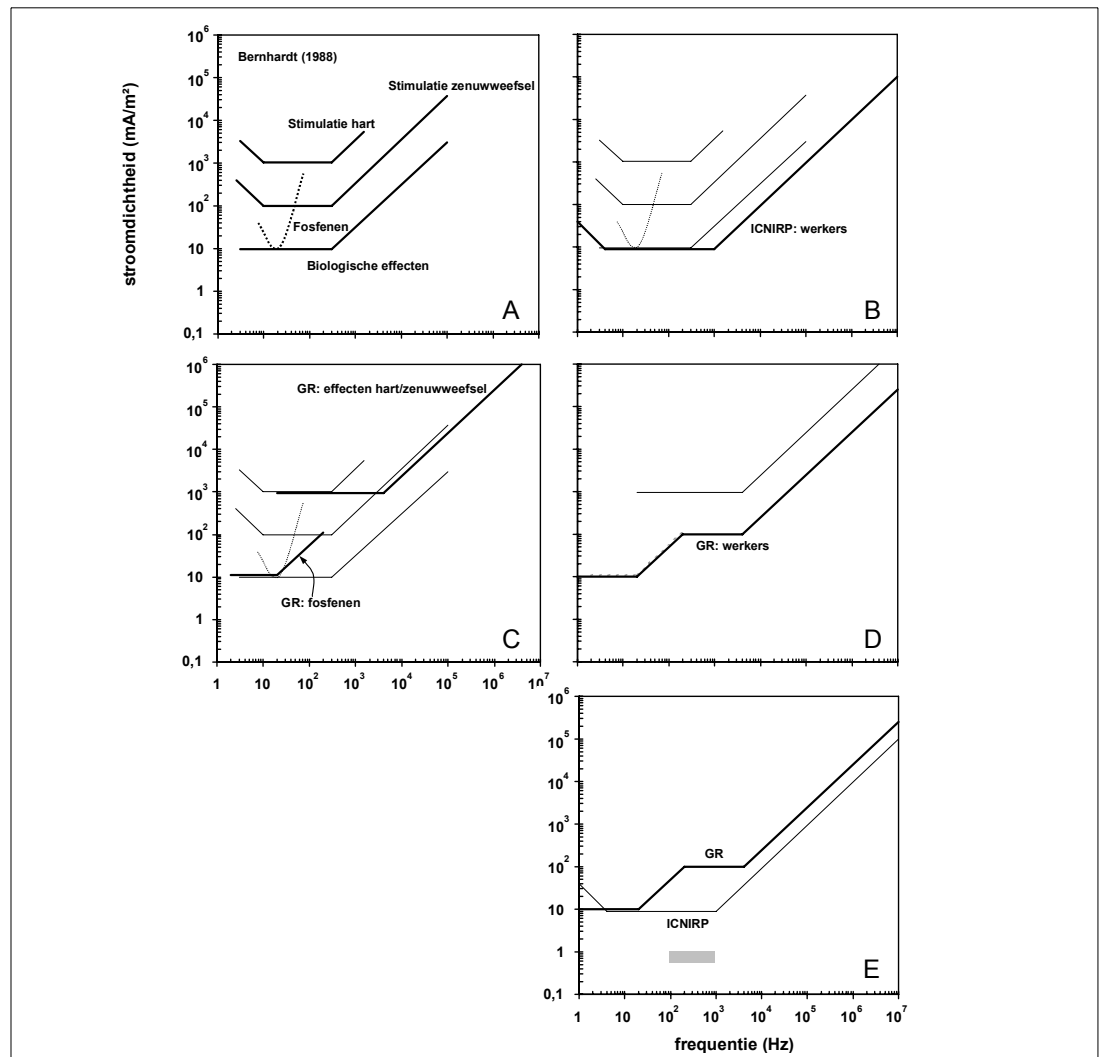
missie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Afleiding van de blootstellingslimieten

In figuur 2 zijn de afleiding van de aanbevelingen van ICNIRP en die van de Gezondheidsraad weergegeven en worden deze aanbevelingen met elkaar vergeleken. Zowel de ICNIRP als de Gezondheidsraad hebben de grenswaarden een factor 10 lager vastgesteld dan de waarden voor de stroomdichtheid waarboven effecten op het centraal zenuwstelsel kunnen voorkomen. Bij beide organisaties liggen de grenswaarden tegen de minimale waarde aan waarboven fosfenen kunnen voorkomen. Deze waarde ligt bij een frequentie van ongeveer 20 Hz. Bij lagere en hogere frequenties

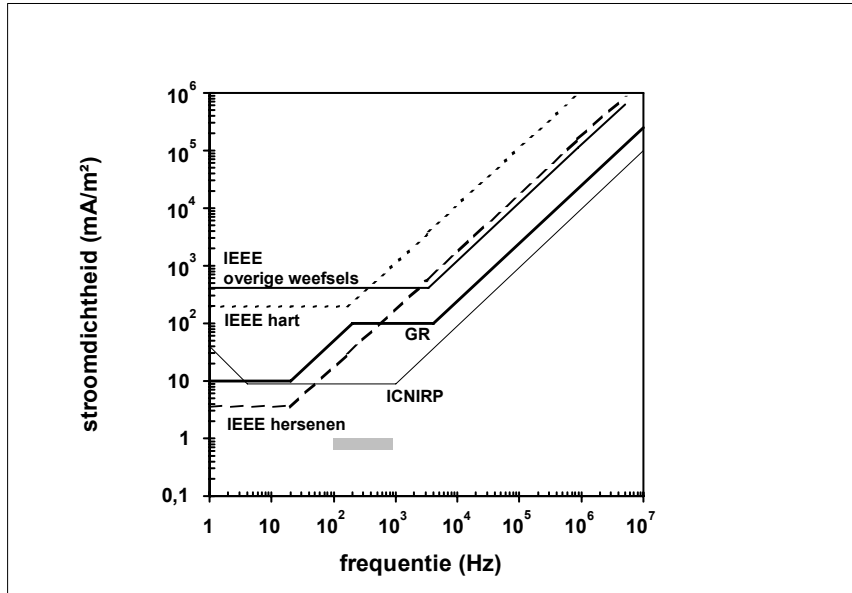
In het frequentiegebied van de schakelende gradiëntvelden, 100 Hz-1 kHz, zijn fosfenen echter niet meer bepalend, maar uitsluitend stimulatie-effecten in het centraal zenuwstelsel. Uit figuur 1E blijkt dat in dit frequentiegebied het grootste verschil te zien is tussen de blootstellingslimieten die de ICNIRP en de Gezondheidsraad adviseren. Bij de ICNIRP is de limiet over het gehele gebied 10 mA/m². Bij de Gezondheidsraad loopt de waarde van de limiet op van 50 mA/m² bij 100 Hz naar 100 mA/m² bij 200 Hz en blijft op dat niveau tot 1 kHz.

Nog een andere organisatie heeft zich beziggehouden met het opstellen van limieten. In 2002 heeft het *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE) richtlijnen uitgegeven voor blootstelling aan elektrische en magnetische velden in het frequentiegebied van 0-3 kHz.⁸ Hierin wordt voortgebouwd op de inzichten van onder meer Reilly¹¹ die ook de basis vormden voor de aanbevelin-



Figuur 2 Afleiding van de door ICNIRP en de Gezondheidsraad voorgestelde blootstellingslimieten voor werknemers in het frequentiegebied van 1 Hz – 10 MHz . Paneel A geeft de door Bernhardt afgeleide ondergrenzen voor stimulatie van het hart, stimulatie van zenuwweefsel en het optreden van effecten in biologische systemen.¹⁰ De gestippelde curve geeft de frequentie-afhankelijkheid van het optreden van fosfenen. Paneel B geeft dezelfde curves en de door ICNIRP daarvan afgeleide curve met blootstellingslimieten voor werknemers (*basic restrictions*).⁶ Dit zijn de grenswaarden in de Europese richtlijn.¹ Paneel C toont de curves van Bernhardt tezamen met de ondergrenzen voor stimulatie van hart en zenuwweefsel en voor het optreden van fosfenen zoals vastgesteld door de Gezondheidsraad.⁷ Deze curves zijn gebaseerd op recentere informatie dan die van Bernhardt. Paneel D laat de door de Gezondheidsraad van de “GR”-curves uit paneel B afgeleide blootstellingslimieten voor werknemers zien (de “basisbeperkingen”). In paneel E worden de door ICNIRP en Gezondheidsraad voorgestelde blootstellingslimieten met elkaar vergeleken. Het frequentiegebied van de schakelende gradiëntvelden is met een grijs balkje aangegeven.

gen van de Gezondheidsraad uit 2000. De IEEE beargumenteert echter dat niet de in het lichaam geïnduceerde stroomdichtheid als basisgrootte beschouwd dient te worden, maar de sterkte van het geïnduceerde elektrische veld. De stroomdichtheid is namelijk een afgeleide van die veldsterkte en is afhankelijk van de elektromagnetische eigenschappen van het weefsel waarin hij optreedt. De IEEE geeft limieten voor drie categorieën: hersenen, hart en overige weefsels (zie figuur 3).



Figuur 3 Vergelijking van de blootstellingslimieten die zijn aanbevolen door ICNIRP en de Gezondheidsraad (zie figuur 1, paneel E) met de limieten die de IEEE in 2002 heeft voorgesteld. Het frequentiegebied van de schakelende gradientvelden is aangegeven met een grijs balkje.

De IEEE-limieten die gebaseerd zijn op effecten in de hersenen worden afgeleid uit de gegevens over stimulatie van het netvlies (dat ontwikkelingsbiologisch gezien een onderdeel van het centraal zenuwstelsel is). Omdat de IEEE daarbij een veiligheidsfactor van circa 2 in acht neemt, terwijl de ICNIRP en de Gezondheidsraad dat niet doen, liggen de IEEE-limieten voor deze categorie lager dan die van de ICNIRP en Gezondheidsraad.

De IEEE-limieten voor effecten in het hart zijn gebaseerd op stimulatie van dit orgaan; die voor 'overige weefsels' op prikkeling van perifere zenuwen. De verschillen tussen de IEEE en Gezondheidsraadcurves kunnen worden verklaard doordat (a) de Gezondheidsraad één curve heeft aangegeven voor stimulatie van

hart en (perifere) zenuwen en daarbij het buigpunt voor de ‘zenuwweefsel’curve in acht heeft genomen en (b) de veiligheids- of onzekerheidsfactoren voor de IEEE en Gezondheidsraad verschillen.

De praktijk van MRI

Aan de hand van een notitie van prof. dr. G.P. Krestin, hoofd afdeling Radiologie, Erasmus MC, Rotterdam, worden hier enkele voorbeelden van praktijksituaties geschetst.

Bewegen in een statisch magneetveld en in een ruimtelijke magneetveldgradient

Medisch personeel beweegt zich in de MRI-ruimte door het statische magneetveld terwijl er geen beeldacquisitie plaatsvindt. Men is dan alleen aan een statisch magneetveld blootgesteld, waarvan de sterkte varieert met de afstand tot de MRI-scanner.

Patiënten worden door radiologische laboranten naar de scanner begeleid en voor het geplande onderzoek gepositioneerd. Het komt in 10-20% van de gevallen voor dat personeel ver in de magneet moeten reiken om oppervlaktespoelen te bevestigen, de positie van leidingen te corrigeren of om ondersteunende kussens onder het lichaam van de patiënt te plaatsen.

Bij vrijwel alle MRI-onderzoeken waarbij contrastvloeistof wordt toegediend, gebeurt dit door de radiologisch laborant of de radioloog in de MRI-ruimte. Toediening vindt handmatig plaats via injectie of na aansluiting van een automatische contrastmideinjector.

Radiologisch laboranten of schoonmaakpersoneel verrichten schoonmaakwerkzaamheden in de MRI-kamer. Door het onverwacht uittreden van lichaams-

vloeistoffen kan vervuiling van het MRI-apparaat optreden die alleen door radiologisch laboranten kan worden schoongemaakt. Daarbij komt het voor dat radiologische laboranten ver in de magneet moeten kruipen om deze volledig schoon te krijgen.

Aanwezigheid in de MRI ruimte tijdens data-acquisitie

Tijdens het verrichten van MRI-onderzoek moeten radiologisch laboranten regelmatig zenuwachtige of onrustige patiënten kalmeren. Dit gebeurt door de patiënt aan te kijken en kalmerend toe te spreken. Dit gebeurt ook wel tijdens het maken van een opname.

De belangrijkste reden voor aanwezigheid van medisch personeel tijdens opnames is MRI onder sedatie of narcose. Bij gemiddeld 20% van alle MRI's bij kinderen wordt narcose toegediend omdat jonge kinderen tijdens een MRI-onderzoek vaak niet stilliggen. Bij volwassenen vindt MRI onder narcose plaats bij zwaar zieke of traumapatiënten die niet in staat zijn aan het onderzoek mee te werken.

Tijdens de toediening van de sedatie of narcose moet een anesthesioloog en/of anesthesieverpleegkundige dichtbij de patiënt in de MRI-ruimte aanwezig zijn om de narcose toe te dienen en de narcose-apparatuur te bewaken. Tegelijkertijd controleren zij de vitale functies van de patiënt, zowel door direct zichtcontact als ook met behulp van monitoring apparatuur, die in de ruimte aanwezig is. Een alternatieve mogelijkheid is om de narcose buiten de MRI-ruimte toe te dienen en de patiënt via een tweede monitorsysteem en een videosysteem te controleren. Deze indirecte manier van bewaking is minder gewenst.

Een andere toepassing waarbij de aanwezigheid van medisch personeel in de MRI-ruimte is vereist, is het intraveneus toedienen van contrastvloeistof tijdens data-acquisitie voor dynamische contrastseries (bijvoorbeeld bij het bepalen van de perfusie van buikorganen, vaatnieuwvorming en afbeelding van bloedvaten). Het toedienen van contrastmiddel tijdens data-acquisitie door middel van een injector gebeurt slechts in enkele, meest academische centra. In de andere ziekenhuizen wordt het handmatig door een radiologisch laborant of een radioloog gedaan.

Van toenemend belang is de interventie-MRI. Omdat MRI gebruik maakt van hoge intrinsieke weefselcontrasten kunnen tal van afwijkingen alleen met behulp van MRI zichtbaar worden gemaakt. Beeldgestuurde biopsies en minimale inva-

sieve behandelingen van deze afwijkingen gebeuren dus optimaal onder MRI doorlichting.

Een van de meest gebruikte MRI-gestuurde interventies is het nemen van bipten van borstweefsel. Bij een groot aantal patiënten, voornamelijk jonge vrouwen, kunnen borstkanker laesies alleen met MRI zichtbaar worden gemaakt. Nu heeft MRI het grote voordeel van een heel hoge sensitiviteit, maar dit gaat ten koste van een iets lagere specificiteit, dat wil zeggen, een deel van de zichtbare laesies is uiteindelijk niet kwaadaardig. Om te kunnen beslissen of een ingrijpende operatie nodig is, moet daarom eerst weefselonderzoek worden verricht. Omdat de afwijking alleen op de MRI zichtbaar is, is een MRI-gestuurd biopt nodig. Deze techniek wordt momenteel in de academische centra in Nijmegen en Utrecht toegepast en is gepland in andere centra.

Een ander voordeel van MRI is de gevoeligheid voor temperaturen. Het MRI-sigitaal van een weefsel verandert als de temperatuur van het weefsel verandert. Daardoor is MRI de meest geschikte techniek om het verwijderen van weefsel (ablatie) door middel van verhitten of koelen te bewaken. Voorbeelden van dergelijke procedures zijn hyperthermie bij behandeling van kanker, lasertherapie van levertumoren, RF-ablatie van laesies in de lever, nier of bijnier of cryotherapie van prostaat- en andere tumoren. Dergelijke behandelingen vinden momenteel in Nederland slechts in enkele centra plaats, maar zullen naar verwachting in aantal toenemen.

Bij al deze interventionele procedures bevindt de interventieradioloog zich in de onmiddellijke nabijheid van de MRI-scanner en reiken de handen ver in het toestel. Het positioneren van naalden en applicatoren moet in *realtime* doorlichting plaatsvinden. De radioloog wordt geassisteerd door de radiologisch laborant en eventueel door een anesthesioloog en anesthesieverpleegkundige voor het bewaken van de patiënt tijdens de ingreep.

Een laatste in belangrijkheid toenemende toepassing is de intraoperatieve MRI. Sinds enkele jaren zijn er open MRI-systemen in gebruik, de meeste met een verticaal veld en enkele met een horizontaal veld. Deze systemen maken chirurgische ingrepen onder MRI-sturing mogelijk. De belangrijkste toepassingen liggen momenteel vooral op het gebied van de neurochirurgie, waarbij tijdens operaties in gevoelige weefsel zoals de hersenen of het ruggenmerg exact de tumorgrenzen en dus de snijvlakken kunnen worden bekeken. Evenals bij interventie-MRI staat de chirurg in de onmiddellijke nabijheid van de MRI-scanner en reiken handen en hoofd vaak in het MRI veld. De chirurg wordt geassisteerd door een radioloog die het MRI toestel bedient en een anesthesioloog en verpleegkundigen voor het uitvoeren van sedatie of narcose tijdens de ingreep.

Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive

to:

the Minister of Social Affairs and Employment
the Minister of Health, Welfare and Sport
the Minister of Housing, Spatial Planning and the Environment

No. 2007/17, The Hague, June 12, 2007

The Health Council of the Netherlands, established in 1902, is an independent scientific advisory body. Its remit is “to advise the government and Parliament on the current level of knowledge with respect to public health issues...” (Section 22, Health Act).

The Health Council receives most requests for advice from the Ministers of Health, Welfare & Sport, Housing, Spatial Planning & the Environment, Social Affairs & Employment, and Agriculture, Nature & Food Quality. The Council can publish advisory reports on its own initiative. It usually does this in order to ask attention for developments or trends that are thought to be relevant to government policy.

Most Health Council reports are prepared by multidisciplinary committees of Dutch or, sometimes, foreign experts, appointed in a personal capacity. The reports are available to the public.



The Health Council of the Netherlands is a member of INAHTA, the international network of health technology assessment (HTA) agencies that promotes and facilitates information exchange and collaboration among HTA agencies.

This report can be downloaded from www.healthcouncil.nl.

Preferred citation:

Health Council of the Netherlands. Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU Directive. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/17.

all rights reserved

ISBN: 987-90-5549-651-8



To the Minister of Social Affairs and Employment

Subject : Presentation of report
Your reference: -
Our reference : U-633/EvR/sl/673-B1
Enclosure : 1
Date : 12 June 2007

Dear sir,

On April 30, 2008 a European directive setting exposure limits for workers to electromagnetic fields needs to be implemented in the Netherlands. The medical community is worried about this, however, because compliance with this directive could lead to limitations in the application of Magnetic Resonance Imaging (MRI), an important tool in the diagnostics and treatment of many diseases.

This was reason for the Health Council to investigate whether indeed problems can be expected and how to solve them. To this end our Electromagnetic Fields expert committee has studied this matter. In this process it has consulted another expert group of the Health Council, the Standing Committee on Radiation and Health.

The result is this advisory report, that I have the pleasure of offering you. I will also inform your colleagues of Health, Welfare and Sport and of Public Housing, Spatial Planning and the Environment of these findings.

The most important conclusion is that the European directive could be adjusted with respect to low-frequency fields, because new data have become available. An updated norm could also relieve the expected limitations. Currently there is no guideline for static fields, while these can lead to vertigo and nausea in people making fast movements near a scanner. Simple measures in working practices may prevent this.

P.O.Box 16052
NL-2500 BB The Hague
Telephone +31 (70) 340 57 30
Telefax +31 (70) 340 75 23
E-mail: e.van.rongen@gr.nl

Visiting Address
Parnassusplein 5
NL-2511 VX The Hague
The Netherlands
www.healthcouncil.nl



Subject : Presentation of report
Our reference : U-633/EvR/sl/673-B1
Page : 2
Date : 12 June 2007

I sincerely hope that these proposals may contribute to prevent limitations next year in the application such an important technique in health care that MRI is.

Yours sincerely,

(signed)

Professor M. de Visser,
Vice-president

Contents

Executive summary *63*

1 Introduction *67*

1.1 Background *67*

1.2 Question *68*

1.3 Organisation of the report *69*

2 Electromagnetic fields around MRI equipment *71*

2.1 What is MRI? *71*

2.2 Electromagnetic fields around MRI equipment *72*

3 A correct limit for switching gradient fields? *75*

3.1 Problems in practice with the directive *75*

3.2 The European directive *76*

3.3 Effects of exposure to switching gradient fields *79*

3.4 Proposals of other organisations *81*

3.5 Conclusions and recommendations *81*

4 Health effects of moving in magnetic fields? *83*

4.1 Scientific findings *83*

4.2 Recommendations *85*

5 Research 87

References 89

Annexes 93

A The Committee 95

B Basis of the exposure limits 99

C MRI in practice 103

62 Comments concerning possible MRI restrictions due to implementation of a EU directive

Executive summary

A European directive regulating the maximum permissible exposure of workers to electromagnetic fields is due to be implemented in Dutch legislation in April 2008. Warnings from the medical sector in particular suggest that the directive may lead to problems in terms of MRI applications, because exposure of medical staff working with MRI equipment might exceed the limits. This would mean that various procedures will no longer be possible in practice.

That would be undesirable, because the use of MRI has many advantages for patients. On the other hand, of course, the health of workers also need to be protected. In this report therefore the Health Council of the Netherlands identifies the problems and makes recommendations on how to deal with them. Two types of electromagnetic fields present near MRI equipment are discussed: low-frequency switching gradient fields and static magnetic fields.

The European directive needs revision regarding low-frequency fields

There is concern in the medical sector that exposure to low-frequency switching gradient fields might in some cases exceed the limits set by the European directive. That would be reason to modify current practices. However, there are also indications that the directive is stricter than necessary at certain points.

Since the publication of the recommendations of the International Commission for Non-Ionizing Radiation (ICNIRP), on which the European directive is based, new scientific data have become available on the effects of low-frequency

fields. These data suggest that the current limits are too low. Therefore it is recommended to revise the limits in the European directive for the frequency range up to 10 MHz, and base them on current scientific views.

Establishing exposure to low-frequency fields near scanners can be improved

Another point is how best to establish whether the exposure limits to low-frequency fields are exceeded near MRI equipment. The switching gradient fields are in effect pulsed fields and for such fields the European guidelines set separate rules. In order to accurately determine the exposure to pulsed fields, computer models can be used. However, these have only recently been developed and have not yet provided sufficient data. For the time being therefore an alternative method based on empirical data on stimulation of certain nerves is preferred.

Calculations performed according to this method for conventional 1.5 or 3 T-MRI scanners indicate that the current exposure limits are unlikely to be exceeded. That is, as long as medical staff maintains a minimum 10-20 cm distance from the bore of the scanner.

Using this empirical method it should be calculated for all types of MRI-scanners used in medical practice what is the exposure of people working with these devices.

The directive also should indicate more clearly than is currently the case how to deal with pulsed signals.

Staff has to be informed on vertigo resulting from moving near a scanner

Certain procedures when scanning with MRI equipment involve medical staff moving in the static magnetic field. This produces electric currents in the body. There are indications that this might lead to vertigo and nausea. In anticipation of a revision of the relevant ICNIRP recommendations, however, the European directive provides no limit for exposure to a static magnetic field.

Yet also without such guidelines actions can be taken to prevent symptoms. Medical staff working with MRI equipment needs to be informed of the symptoms of vertigo and nausea that may accompany movements close to a scanner. That is in their own interest, but also in that of patients, because sometimes medical procedures are being performed in the scanner's static field. Vertigo and nausea might then affect performance.

Moreover, optimum procedures for working (and particularly moving) in a static field should be drawn up in consultation with the employer, for each worker.

Practical measures can further reduce exposure

It is generally recommended to adjust procedures, techniques and equipment in such a way as to reduce exposure to whatever type of electromagnetic fields as much as possible. If equipment is available to conduct certain procedures remotely, it is advised to use it.

Registration of exposure is recommended

The directive requires “appropriate monitoring” of the state of health of people working with MRI equipment. In view of that it is advised to register their exposure to electromagnetic fields. In due course, these data could then be used to investigate a possible link between exposure and health problems.

Introduction

1.1 Background

A European directive regulating the maximum exposure of employees to electromagnetic fields entered into force in 2004.¹ The directive has to be implemented in the legislation of member states by 30 April 2008 at the latest. A problem already anticipated during negotiations of the directive's content was that medical and technical staff who work with MRI equipment are exposed to high field strengths. Magnetic Resonance Imaging or MRI is an imaging technique currently in widespread use in hospitals.

The directive is based on recommendations of the International Commission for Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP). At the time of drafting the directive, the ICNIRP's recommendations for exposure limits for static magnetic fields proved to be outdated and were thought to be too stringent. Excessively stringent limits would place severe practical restrictions on the use of MRI. It was therefore decided by the EU that the directive should, for the time being, not include a limit on exposure to static magnetic fields. The ICNIRP is currently revising its recommendations on exposure to static fields.

However, warnings from the medical sector in particular suggest that certain points in the directive might nevertheless lead to problems with MRI applications. The Health Council of the Netherlands identifies the problems in this advisory report and makes proposals on how to deal with them.

First of all, there is concern that exposure to low-frequency, switching gradient fields will in some cases be higher than the limits set by the European directive. Exceeding the standard limit for this type of exposure would mean that fewer MRI procedures can be performed under the future directive if the method of working remains unchanged. This could provide grounds for examining the possibilities that are available for reducing exposure through the use of different procedures in the workplace. However, there are also reasons for examining the size of the limit itself and the directive's interpretation.

The second point concerns the static magnetic field, for which no limit has as yet been defined. There are indications that there may indeed be effects on the human body in certain circumstances, namely when people make rapid movements in static magnetic fields. This is not regulated in the directive.

1.2 Question

Possible non-compliance with the new European directive and possible health effects of a type of exposure that is not covered by the regulations - these are the reasons why this advisory report examines exposure to electromagnetic fields around MRI equipment. To this end the following questions are answered.

On low-frequency switching gradient fields:

- What problems occur in terms of the European directive's limits on exposure to switching gradient fields?
- What solutions can be provided and what follow-up steps are advisable?

On static magnetic fields:

- What is known about the effects on health of making rapid movements in static magnetic fields?
- What measures might be advisable to prevent the occurrence of these health effects?

This advisory report only concerns exposure of workers. It is, after all, concerned with the evaluation of a European directive on this subject. Exposure of patients and volunteers who, unlike staff, are only occasionally exposed to electromagnetic fields around MRI equipment is therefore beyond the scope of the question. The ICNIRP made proposals in 2004 for limiting patient exposure.²

This advisory report was drafted by the Electromagnetic Fields Committee, which was assisted by a number of specialists and advisors. Details of the Committee's composition are provided in annex A.

1.3 Organisation of the report

Chapter 2 provides background information on Magnetic Resonance Imaging and the electromagnetic fields it produces. Chapter 3 examines problems that can be expected in practice and the way in which the limit on exposure to low-frequency fields was worked out in the European directive. This chapter answers the first two questions. Chapter 4 is concerned with the questions on static magnetic fields. Chapter 5 concludes the report with a number of recommendations for further study.

Electromagnetic fields around MRI equipment

2.1 What is MRI?

MRI (Magnetic Resonance Imaging) is a technique that produces an image of structures in the body with the aid of electromagnetic fields. MRI is highly suitable for imaging soft tissue that shows little contrast on X-ray photographs. Hospitals therefore generally use equipment with static magnetic fields of 0.2-3 tesla (T).^{*} However, there is a growing trend towards working with magnetic fields that are stronger than 3 T because these produce a better, more detailed image. Equipment with fields of up to 9.4 T is already in use for research purposes.

The level of use is also increasing. For example, a fairly recent development has been the use of MRI equipment in medical interventions. This involves the use of both traditional equipment, in which the patient lies in a cylinder, and open systems, in which the equipment is open on one side, which makes it easier to carry out procedures on the patient. The magnetic field strengths of these systems vary from 0.2-1.0 T, for open systems with a vertical static magnetic field, to 0.5-3.0 T for traditional cylindrical systems with a horizontal field.

* By way of comparison, the strength of the earth's magnetic field in the Netherlands is approximately 48 microtesla and the strength of a fridge magnet is in the order of magnitude of a few millitesla.

2.2 Electromagnetic fields around MRI equipment

MRI equipment produces various types of electromagnetic fields: a static magnetic field, low-frequency magnetic fields and radio frequency electromagnetic fields. The static magnetic field is always present. It takes a considerable time to switch that field on and off, so the field is maintained continuously, even when no images are being recorded. The low-frequency and radio frequency fields are only present when images are being recorded.

The static magnetic field and the low-frequency fields extend beyond the MRI equipment. This means that people in the vicinity of MRI equipment during a scanning procedure are also exposed to these fields. The same applies to a lesser extent to radio frequency fields, as these fields remain almost entirely within the MRI equipment. Exposure of workers to these radio frequency fields will not exceed the European limits in practice. Annex C includes a number of examples of diagnostic and interventional procedures in which medical staff are in close proximity to MRI equipment.

The low-frequency fields of the switching gradient field are pulsed fields. This means that the field that is present does not continuously vary over time but is switched on and off with a certain regularity. This also makes it possible to determine “equivalent” frequencies of the pulsed fields, which are found in the frequency range of around 100 Hz to 1 kHz. The exposure limits in the European directive concern continuous fields and cannot simply be applied by looking at the equivalent frequencies of the switching gradient fields. Figure 1 shows a few examples of continuous fields and of a switching gradient field.

The radio frequency fields have frequencies between around 10 MHz and 1 GHz. The strength of the switching gradient fields and that of the radio frequency fields jointly depend on the strength of the static field: the stronger the static field, the stronger the low and high frequency fields.

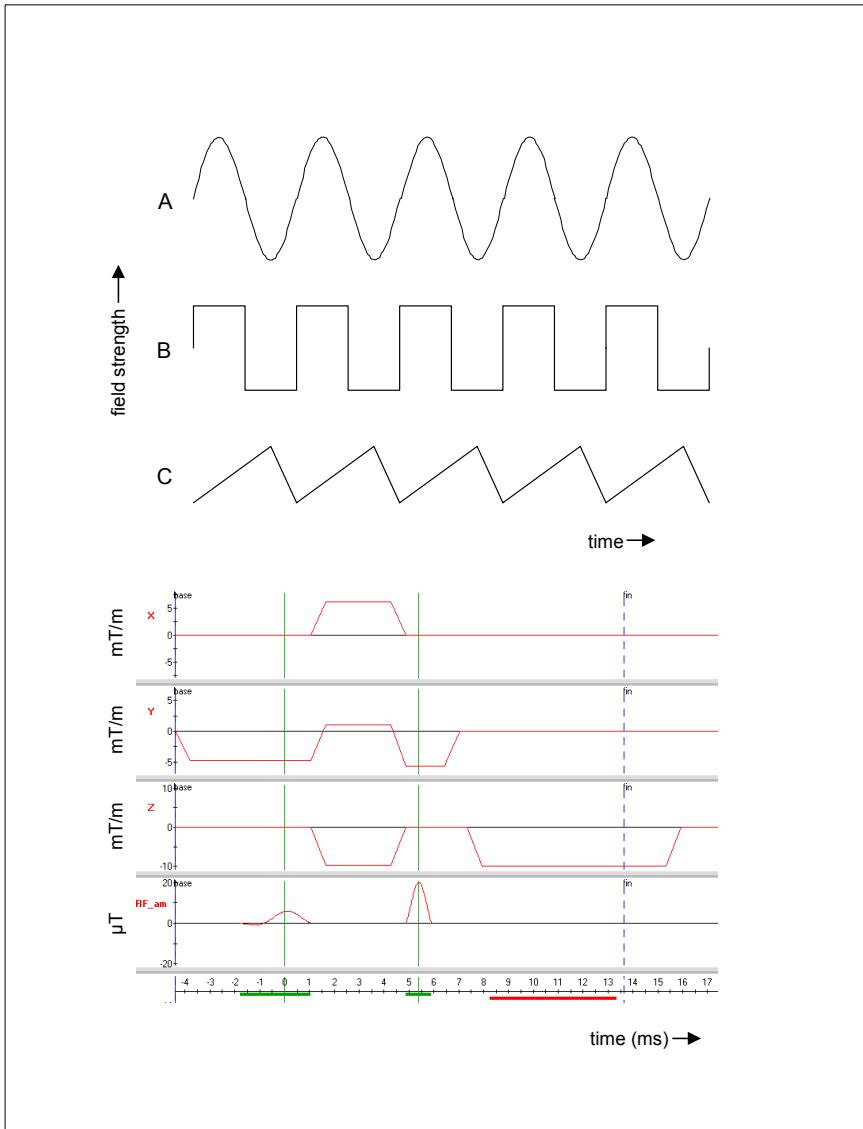


Figure 1 Examples of various waveforms. Upper half: continuous waveforms: A: sine; B square; C: sawtooth. Lower half: switching gradient field, showing the fields in the X, Y and Z axes and the radio frequency signal (Source: H. Engels, Philips Medical Systems). Various sequences of the switching gradient field are used, depending on the required image recording.

A correct limit for switching gradient fields?

3.1 Problems in practice with the directive

Warnings from the medical sector in particular suggest that problems can be expected in practice as a result of low-frequency components of the switching gradient field to which employees may be exposed during scanning.^{3,4} The exposure limits for these frequencies are expected to be exceeded for staff who are close to MRI equipment during a scanning procedure. As this is not permitted by the directive, it means that a large number of medical procedures can no longer be carried out, at least not in the way they are carried out at present. Table 1 shows a list of the procedures concerned along with an indication of how often the activities are carried out in the Netherlands.

Moreover, it will also become impossible in practice to perform certain work in the development and maintenance of MRI equipment.

If patients cannot be examined using MRI, it will often be necessary to resort to applications involving X-rays. That would be inadvisable, as it would increase the risk of health effects for patients in particular. Exposure to X-rays can result in damage to genetic material, which can lead to cancer. It is assumed that no threshold level exists for this, but the likelihood of this effect occurring increases as the dose increases. Any exposure, no matter how small, therefore carries a certain risk. Moreover, not all X-ray damage is repaired, which means that cumulative damage can occur in the case of repeated exposure.

Table 1 Medical procedures using MRI in which exposure limits of the European directive might be exceeded. (Source: professor G.P. Krestin, Head of Radiology at Erasmus MC, Rotterdam).

Activity	Number in the Netherlands in 2005		Comments
	Teaching hospitals	General hospitals ^a	
Total number of MRI procedures	71,272	293,022	Total in the Netherlands: 364,294
Operations in which limits might be exceeded			
MRI with administration of contrast medium	49,099 (13.5%)	53,131 (14.6%)	Teaching hospitals usually have contrast medium injectors
MRI for children	10,500 (2.9%)	662 (0.18%)	
MRI under anaesthetic	2,853 (0.8%)	1,314 (0.36%)	
MRI-guided biopsies	47 (0.01%)	1 (<0.001%)	Number is increasing sharply
Intraoperative MRI	26 (0.007%)	0	Only in Maastricht teaching hospital

^a Data from 66 of 77 general hospitals.

As far as is known, exposure to electromagnetic fields as used in MRI does not lead to cumulative damage and, furthermore, as indicated in annex B, there is a threshold level below which no (acute) effects whatsoever occur.

The risk is particularly increased in interventional procedures involving exposure to X-rays. Radiation exposure is especially high for the patient, if diagnostic or therapeutic operations are conducted that involve continuous or very frequent radiographic examinations.

MRI on the other hand is a technique for which there are no indication for harmfulness. Carrying out interventional procedures using MRI examinations where possible is an option that involves no health risks for patients or medical staff according to current knowledge.

In the case of some examinations, MRI also provides specific medical information that cannot be obtained using any other method. No longer being able to conduct the MRI procedures included in the list would therefore entail a severe setback in patient care and, if a switch to radiographic applications had to be made, an increase in health risks for both patients and medical staff.

3.2 The European directive

How realistic is the fear that the European directive's exposure limits will be exceeded? To answer this question it is first necessary to say something about the directive and how the exposure limits were determined.

Organisation of the directive

The European directive is based on recommendations of the International Commission for Non-ionising Radiation Protection (ICNIRP).^{5,6} The directive stipulates maximum exposure values for staff working with magnetic fields.¹ A distinction is made between exposure limit values and action values.

Exposure limit values are maximum permissible limits for phenomena that are related to the strength of the electromagnetic field and which have been shown to be capable of causing biological effects. These are the limits for the strength of the static magnetic field, the density of the electric current produced in the body by low-frequency fields and the energy absorption resulting from high frequency fields in the body.

Because current density and energy absorption in the body are not readily measurable, calculations were made of the corresponding strengths of the electromagnetic field at the place where a person could be exposed (the unperturbed electromagnetic field). It is relatively easy to measure the strength of the unperturbed electromagnetic field. The field strengths derived from the exposure limit values are termed *action values*. They are an aid for determining whether the exposure limit values are possibly being exceeded. If the action values are not exceeded, then the level of exposure will also be within the limit values. If the action values are exceeded a check should be made to determine whether the exposure limit values have also been exceeded. This requires complicated measuring and calculation procedures.

Limits for low-frequency fields

According to the European directive, the exposure limit values for low-frequency fields are “intended to protect against acute exposure effects on central nervous tissues in the head and trunk of the body” (footnote 2 of table 1 of the directive).¹ Consequently, “these exposure limit values may permit higher current densities in body tissues other than the central nervous system under the same exposure conditions.” Stimulation of the central nervous system is therefore indicative.

The exposure limit values shown in the tables of the European directive relate to continuous fields. In the case of pulse-shaped fields, footnote 5 of table 1 of the directive states that the maximum current density associated with pulses “can be calculated from the rise/fall times and the maximum rate of change of magnetic flux density.” Because the exposure limit value is frequency dependent, it is necessary to determine which frequency applies. The directive provides instructions in the same footnote on how to determine an equivalent frequency:

“For pulses of duration t_p , the equivalent frequency to apply for the exposure limit values should be calculated as $f = 1/(2t_p)$.”

Health effects

The health effects that may occur under a given exposure level are used as the guideline for determining exposure limit values. In the case of exposure to low and high-frequency electromagnetic fields, the scientifically determined health effects only concern acute symptoms that occur immediately.^{1,6-8} According to present information, they only occur above a certain threshold level, are observable immediately and are reversible; they disappear again when exposure stops. As far as is known, there are no residual biological effects that can result in damage to health through cumulation.

Exposure to low-frequency electromagnetic fields produces electric fields in the body. These fields can lead to two phenomena. First, electrical currents in the body occur that can affect the way nerves and muscles work, which can lead to problems such as cardiac arrhythmia. The electric fields produced in the body can also stimulate the retina and cause phosphenes, symptoms that cause the person concerned to see spots of light.

Exposure to high-frequency fields causes the absorbed energy to be converted into heat; sharp increases in body temperature can be harmful to health.

No other acute effects of exposure to low and high-frequency electromagnetic fields have been demonstrated. The same applies to the effects of long-term exposure or effects that only come to light after a long period of latency.

Method of determination

Neither the substantiation of the European directive nor the original recommendations of the ICNIRP clearly state the exposure-effect relationships on which the proposed limits for low frequencies are based. It emerged from personal contacts with members and former members of the ICNIRP that Bernhardt's lists of data on stimulation of nerve tissue, especially that in the central nervous system, and the occurrence of phosphenes were determining factors.^{9,10} These data formed the basis for setting frequency-dependent lower limits for the occurrence of both effects. However, more data on these effects have become available since then and the ICNIRP's recommendations should be deemed to be out of date.

A Health Council advisory report published in 2000 also made recommendations on exposure limits in the low-frequency range.^{1,7} The advisory report provided a clear scientific substantiation of the recommendations on the basis of

more recent data than those used by the ICNIRP. The recommendations differed from those of the ICNIRP.⁶

Another organisation has also examined the establishment of limits. The Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) published guidelines in 2002 on exposure to electric and magnetic fields in the 0-3 kHz frequency range.⁸ This was based on insights of, among others, Reilly¹¹, which also formed the basis for the Health Council's recommendations of 2000.

A comparison between the substantiation of the recommendations of the three organisations is provided in annex B.

The Committee concludes that since the publication of the ICNIRP's recommendations, which form the basis for the European directive, new scientific data has been obtained on the effects of low-frequency fields. The directive should be revised on this point.

3.3 Effects of exposure to switching gradient fields

Induced current density

No information is available on the size of the induced current density in various situations in practice. Only Keevil provides an estimate of 60 mA/m² at a frequency of 500 Hz for the current density in the head of a cardiologist who carries out an interventional procedure in the cylinder of conventional MRI equipment.¹² This value is probably a slight overestimation of the actual current density but it does concern a clinical situation in which the highest exposure occurs.

As mentioned, the switching gradient fields are pulse-shaped fields and the directive states that for fields of this kind the maximum induced current density can be calculated from the rise/fall times and the maximum rate of change of magnetic flux density. The calculation of the current density in the central nervous system requires advanced computer models, which were developed only recently and that have not yet resulted in specific data. The Committee therefore proposes an alternative method based on empirical data.

Effects of pulse-shaped fields on peripheral nerves

In 2004 ICNIRP published proposals for the exposure limits of patients undergoing an MRI procedure.² The ICNIRP stated in the publication that switching gradient fields are pulse-shaped fields and provided an indication of the effects of pulse-shaped electric fields on the peripheral nerves. Empirical considerations

led the ICNIRP to conclude that there was a relationship between perception of the field and the rate of change of the magnetic field's strength (denoted as dB/dt). The median value for perception is given by the formula:

$$\text{dB/dt} = 20 (1 + 0.36 / \tau) \text{ in T/s} \quad (1)$$

where τ is the effective duration of the stimulus in milliseconds (ms), which means the time during which the change in field strength takes place, or the rise/fall time of the pulse. The ICNIRP proposes using this relationship to determine the maximum permissible exposure for patients.

Research by Nyenhuis and co-workers shows that perception did not occur amongst any of the volunteers examined at half the median value for perception.^{2,13} In an initial approach, this means that the lower limit for the occurrence of this effect can be described by:

$$\text{dB/dt} = 10 (1 + 0.36 / \tau) \text{ in T/s} \quad (2)$$

Exposure to switching gradient fields in practice

As an initial approach to the question of whether exposure limits are exceeded, we can now consider the dB/dt to which staff could be exposed during MRI procedures and compare this with the minimum dB/dt required for perception of stimulation of the peripheral nerves, as calculated using formula (2). The assumption here is that the dB/dt required to stimulate the central nervous system will be higher and that, as long as the peripheral nerves are not stimulated, there is no risk of stimulation of the central nervous system and the basic requirement of the directive is therefore met. Further research is required to determine whether this is actually the case. Recent publications indicate a complex pattern of induced electrical fields in the body when patients are placed in MRI equipment.^{14,15} Similar calculations for individuals near the opening of MRI equipment are underway.

The types of signals for switching gradient fields differ for each type of scanner and scanning procedure. The Committee used information provided by an MRI equipment manufacturer as an example. The information indicated that the τ (the effective duration of the stimulus, or the rise/fall time of the pulses) for a 1.5-T scanner varies from 0.18-0.72 ms (H. Engels, Philips Medical Systems, personal communication). Entering this in formula (2) results in dB/dt values of 15-30 T/s. In this example, this means that as long as dB/dt is below approximately 15 T/s, there will be no stimulation of peripheral nerves. Calculations

made by the same manufacturer for gradient fields from 1.5 and 3-T scanners show that for a gradient of 30 mT/m and a τ of 0.2 ms the maximum dB/dt at the cylinder opening can be around 24 T/s but that the dB/dt is not evenly distributed. There is more uniformity at a distance of around 20 cm from the opening and the maximum dB/dt is around 4 T/s. This is therefore a value at which stimulation of peripheral nerves (or of the central nervous system) is unlikely to occur.

3.4 Proposals of other organisations

The Committee has examined the standpoints of other organisations, including the Dutch Society for Medical Physics (NVKF).¹⁶ The International Electrotechnical Committee (IEC) has published a standard that establishes limit values for patient exposure to electromagnetic fields during MRI procedures. The limit values are the same as those of the ICNIRP for patient exposure.² The IEC standard was adopted by the European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC) as the European Standard EN 60601-2-33.¹⁷ The standard was in turn adopted in a European standard, the Medical Devices Directive.¹⁸ This standard is currently being amended by the IEC, which proposes making the limit values for the exposure of medical staff the same as those for patients. The Dutch Society for Medical Physics suggests adopting the IEC's new guidelines.

The Committee is not in favour of these proposals. It believes that patients and staff cannot be equated with each other. Firstly, the limits for patients can be higher because the pros and cons of the medical procedure have to be considered each time a treatment or diagnosis is provided. This is also the usual approach in the case of X-rays. Staff must be able to work under safe conditions all the time. Patients are also generally only exposed once, whereas staff might be exposed several times a day. It is true that there are no indications that repeated exposure can lead to health problems, but there is currently a lack of specific information, particularly with regard to repeated exposure to the field strengths that are deemed permissible for patients.

3.5 Conclusions and recommendations

Revision of the limits in the European directive

The Committee concludes that the ICNIRP's recommendations, which form the basis for the European directive, are based on outdated scientific data. The Committee therefore recommends a revision of the limits set by the European directive for the frequency range up to 10 MHz on the basis of the most recent

scientific insights. This will result in exposure limits being increased (relaxed) in certain frequency ranges. The Committee also recommends providing a clearer indication in the directive than that provided at present on how to deal with pulse-shaped signals.

Use the pulse-shape of the switching gradient field for calculations

The current density induced in the body by switching gradient fields is related to field strength changes during pulsing. Calculating this current density in the central nervous system requires advanced computer models, which were developed only recently. The Committee therefore suggests a provisional alternative method based on empirical data on stimulation of peripheral nerves.

Available field strength calculations show that, as long as a minimum distance of around 10-20 cm is maintained to the opening of a conventional 1.5 or 3 T MRI scanner, the limits set by the directive are unlikely to be exceeded.

The Committee recommends making similar calculations for all the types of MRI scanners that are used in medical practice.

Modify procedures

The Committee believes that procedures, techniques and equipment should be modified to minimise exposure of workers to electromagnetic fields. If equipment is available to conduct certain procedures remotely, it is advised that this be used. Examples include using contrast medium injectors and monitoring sedated or anaesthetised patients remotely.

Monitoring

According to the directive, “appropriate health monitoring” must also be carried out on MRI workers. The Committee also recommends investigating the possibility of registering workers’ exposure. In due course, these data can then be used to investigate a possible link between exposure and health problems.

Health effects of moving in magnetic fields?

Exposure to static magnetic fields in connection with MRI will not present any practical problems associated with the directive's implementation, as the European directive does not establish a limit value for exposure to static fields. However, this does not exclude the possibility of effects occurring.

4.1 Scientific findings

Certain procedures when scanning using MRI equipment involve medical staff moving in the static magnetic field. This produces low electric currents in the body or in the part of the body that moves. There are indications that this might lead to vertigo and nausea.

A recently published summary of knowledge of the effects of static magnetic fields in the WHO series Environmental Health Criteria indicated that symptoms such as vertigo and nausea are experienced by some people who move in a static magnetic field of around 2 T or more, or in the spatial gradient that exists in the environment of MRI equipment that produces field strengths of similar magnitudes.¹⁹ The effects only occur when movements in the field are relatively rapid.

The explanation provided for this is that currents are produced in the balance organ, resulting in signals being sent to the brain. Vertigo and nausea occur because the signals do not correspond with the information the brain receives from other senses. The symptoms disappear once the movement through the field slows down or stops.

Table 2 Overview of studies by De Vocht and co-workers					
Publication	Study group	Exposure	Measured effects		Results
Study in work situation					
De Vocht <i>et al.</i> 2006 ²⁰	Employees involved in production of MRI systems (n=18) Control: employees working on development of X-ray cardiovascular systems Before / after work	~25, ~40 mT per day (average during 8 hours)	Symptoms	Headache, vertigo, problems concentrating, tiredness, metallic taste, ringing in ears	More often for higher than average magnetic field strength Headache and vertigo not related to speed of movement through field but other symptoms occurred more often with fast movements than slow movements
Experimental research					
De Vocht <i>et al.</i> 2003 ²¹	R&D department employees at MRI manufacturing plant (n=17) At opening of MRI equipment, with/without extra head movements	~700 mT	Cognitive functions	Motor/coordination, speed, precision, verbal attention, visuomotor speed, visuoverbal interference, visual contrast	Speed, precision, reduced visual contrast during exposure No effect of movements
De Vocht <i>et al.</i> 2006 ²²	R&D department employees at MRI manufacturing plant (n=20) At opening of MRI equipment, controlled head movements	~600, ~1,000 mT	Cognitive functions	Memory (visual, hearing), eye-hand coordination (speed, precision), visual (following, scanning, contrast)	Reduced response for memory (visual, hearing), eye-hand coordination speed, visual following
			Cognitive functions	Finger tapping, eye-hand coordination, response time, attention, verbal attention, visuomotor speed	No effect of magnetic field
De Vocht <i>et al.</i> 2007 ²³	University employees and students (n=27) At opening 7-T MRI, with/without controlled head movements	~800, ~1,600 mT	Cognitive functions	Eye-hand coordination, memory, visual (following, contrast)	Only effect on visual following No effect of head movements

In a recent series of publications, De Vocht and co-workers described various studies among employees at an MRI equipment manufacturing plant and among volunteers from the academic world (see table 2). The studies examined cognitive functions and the occurrence of headaches, vertigo, concentration problems, tiredness, a metallic taste in the mouth and ringing in the ears. All the complaints occurred at a higher than average magnetic field strength and for an extended

period of exposure. Headaches and vertigo were not related to the speed of movement through the magnetic field, but the other symptoms did occur more often with fast movements than slow movements.

An investigation of a possible effect on cognitive functioning failed to provide a clear picture (see table 2). To the extent that effects occurred, they were only observed during exposure. Performing controlled movements of the head also failed to produce a clear effect.

Given their transitory nature, these effects cannot be considered as a severe adverse effect on health but they are, nevertheless, unpleasant and disturbing. Moreover, it is not desirable for them to occur in medical staff who carry out procedures involving patients. These effects should obviously be completely prevented for those performing medical interventions.

Studies by De Vocht and experiences reported by medical practices indicate that not everyone is equally sensitive to the occurrence of these effects. The variation is similar to that which occurs with motion sickness, which also involves effects on the balance organ. Some people are affected while others are not.

4.2 Recommendations

Provide information and change procedures

The Committee recommends informing medical staff who work with MRI equipment of the symptoms of vertigo and nausea that may accompany exposure to static fields and the possible risks that are involved in conducting medical procedures.

Moreover, in consultation with the employer, optimum procedures for working (and particularly moving) in static fields should be drawn up for each employee on the basis of the employee's own experiences. The employee's well-being is the main consideration in this but this is, of course, also directly related to the well-being of patients, especially when medical interventions take place.

Monitoring

As already mentioned in connection with alternating fields, "appropriate health monitoring" must be carried out on MRI workers, according to the directive. The Committee also recommends investigating the possibility of registering exposure of workers to static fields. In due course, these data could then be used to investigate a possible link between exposure and health problems.

Research

To conclude this advisory report, the Committee also proposes a number of studies. The studies are in line with the proposals that the Health Council made in May 2006 in its advisory report entitled *Proposals for Research into Health Effects of Electromagnetic Fields (0 Hz – 300 GHz)*.²⁴

Study effects on health of moving in a magnetic field

Further research is necessary into the relationship between the occurrence of effects such as vertigo and nausea as a result of moving in a magnetic field or magnetic gradient in relation to the strength of the field and gradient. Better insight into individual sensitivity and a possible method of readily determining it are also required. Moreover, knowledge is required of the connection between the occurrence of the effects and the speed of movement, the field strength and the field gradient. All of this knowledge could help determine, on an individual basis, the sensitivity of medical staff to the effects, and facilitate the provision of individual advice on how to avoid or prevent the effects (by limiting the speed of movement, for example).

Survey exposure

It is also important to survey the field strengths (including static magnetic fields, spatial magnetic field gradients and time-dependent fields) to which medical staff are exposed when carrying out procedures with MRI equipment.

Study long-term effects

Further research is also required into possible effects that only come to light in the long term in connection with regularly carrying out any such procedures. The research could also be conducted in various countries because the number of people affected in the Netherlands is probably too small. International cooperation is therefore advisable.

References

- 1 European Parliament and Council of the European Union. Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (18th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Off J Eur Comm, 2004; L184(1).
 - 2 ICNIRP - International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. Health Phys, 2004; 87(2): 197-216.
 - 3 Karpowicz, J and Gryz, K. Static fields: highly exposed groups (MRI, NMR, electrolysis, etc), limited exposure assessment guidelines. Internet: <http://www.icnirp.de/Joint/KarpowiczP.pdf>. Accessed 6-4-2007.
 - 4 Gowland, P. Exposure and risk assessment of workers in MRI. Internet: <http://www.icnirp.de/Joint/GowlandP.pdf>. Accessed 6-4-2007.
 - 5 ICNIRP - International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys, 1994; 66: 100-106.
 - 6 ICNIRP - International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Phys, 1998; 74(4): 494-522.
 - 7 Health Council of the Netherlands: ELF Electromagnetic Fields Committee. Exposure to electromagnetic fields (0 Hz - 10 MHz). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2000; publication nr 2000/06E.
-

- 8 IEEE Standards Coordinating Committee 28. IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to electromagnetic fields, 0-3 kHz. New York, NY: IEEE - The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2002; IEEE Std C95.6-2002.
- 9 Bernhardt, JH. Evaluation of human exposures to low frequency fields. In: The impact of proposed radiofrequency radiation standards on military operations. (AGARD Lecture Series 138). Neuilly-sur-Seine: North Atlantic Treaty Organization, 1985.
- 10 Bernhardt, JH. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects. *Radiat Environ Biophys*, 1988; 27(1): 1-27.
- 11 Reilly, JP. Applied bioelectricity: from electrical stimulation to electropathology. New York: Springer-Verlag, 1998.
- 12 Keevil, S. Impact of the Physical Agents (EMF) Directive on medical magnetic resonance imaging. In: The IET seminar on the Physical Agents (EMF) Directive. London: Institution of Engineering and Technology, 2006.
- 13 Nyenhuis, JA, Bourland, JD, Kildishev, AV, *et al.* Health effects and safety of intense gradient fields. In: Magnetic resonance procedures: health effects and safety, Shellock, FG, Eds. New York: CRC Press, 2001.
- 14 So, PP, Stuchly, MA, and Nyenhuis, JA. Peripheral nerve stimulation by gradient switching fields in magnetic resonance imaging. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2004; 51(11): 1907-1914.
- 15 Liu, F, Zhao, H, and Crozier, S. On the induced electric field gradients in the human body for magnetic stimulation by gradient coils in MRI. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2003; 50(7): 804-815.
- 16 Hofman, MBM. De nieuwe EU richtlijn betreffende EMF blootstelling van werknemers beperkt onnodig klinische MRI. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica. Pub. nr. 2006-NVKF-001. Internet: http://www.nvkf.nl/files/site147_20060901151306_NVKF_standpunt_MRI_EU_richtlijn.pdf. Accessed 24-4-2007. (in Dutch)
- 17 CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization. EN 60601-2-33: Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2002). Brussels: CENELEC, 2002.
- 18 Council of the European Union. Directive 93/42/EEG of the Council of 14 June 1993 concerning medical devices. *Off J Eur Comm*, 1993; L169: 1-43.
- 19 WHO - World Health Organization. Static fields. 232. Geneva: World Health Organization, 2006.
- 20 de Vocht, F, van Drooge, H, Engels, H, *et al.* Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging*, 2006; 23(2): 197-204.
- 21 de Vocht, F, Wendel de Joode, B, Engels, H, *et al.* Neurobehavioral effects among subjects exposed to high static and gradient magnetic fields from a 1.5 Tesla magnetic resonance imaging system--a case-crossover pilot study. *Magn Reson Med*, 2003; 50(4): 670-674.
- 22 de Vocht, F, Stevens, T, Wendel-de-Joode, B, *et al.* Acute neurobehavioral effects of exposure to static magnetic fields: analyses of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging*, 2006; 23(3): 291-297.
-

- 23 de Vocht, F, Stevens, T, Glover, P, *et al.* Cognitive effects of head-movements in stray fields generated by a 7 Tesla whole-body MRI magnet. *Bioelectromagnetics*, 2007.
- 24 Gezondheidsraad: Commissie Elektromagnetische velden. Voorstellen voor onderzoek naar effecten van elektromagnetische velden (0 Hz - 300 GHz) op de gezondheid. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatie nr 2006/11. (in Dutch)

-
- A The committee
 - B Basis of the exposure limits
 - C MRI in practice

Annexes

The Committee

The membership of the Electromagnetic Fields Committee that drafted this advisory report was as follows:

- Dr. G.C. van Rhoon, *chairman*
Physicist; Erasmus University Medical Centre, Rotterdam
 - Dr. L.M. van Aernsbergen, *advisor*
Physicist; Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, The Hague
 - Professor G. Brussaard
Professor of Radio Communication (emeritus); Eindhoven University of Technology
 - Dr. J. Havenaar
Psychiatrist; Buitenamstel Mental Health Service, Amsterdam
 - Professor H. Kromhout
Professor of Occupational Hygiene and Exposure Characterisation, Institute for Risk Assessment Sciences, University of Utrecht
 - Professor F.E. van Leeuwen
Professor of Cancer Epidemiology; Free University of Amsterdam, Epidemiologist; Netherlands Cancer Institute, Amsterdam
 - Dr. H.K. Leonhard, *advisor*
Physicist; Ministry of Economic Affairs, Groningen
 - Dr. M.M. Sitskoorn
Neuropsychologist/cognitive scientist; University Medical Centre Utrecht
-

- Professor W.J. Wadman
Professor of neurobiology, University of Amsterdam
- D.H.J. van de Weerd, M.D.
Medical Environmental Scientist; Medical Assistance Central Gelderland /
Municipal Health Centre, Arnhem
- Professor A.P.M. Zwamborn
Professor of Electromagnetic Effects; Eindhoven University of Technology,
Physicist; TNO (Organisation for Applied Scientific Research), The Hague
- Dr. E. van Rongen, *secretary*
Radiobiologist; Health Council of the Netherlands, The Hague

The following persons from the Superior Health Council of Belgium participated in the consultations:

- Dr. P. Van Schuerbeek,
Physicist; Teaching Hospital, Free University of Brussels
- Professor W. Van Loock
Professor of high frequency fields (emeritus); University of Ghent

The following persons of the Ministry of Social Affairs and Employment contributed as advisors in the drafting of this advisory report, Dr A.M.T.I. Vermeulen and Dr L.C.M.P. Hontelez.

Important information was obtained from Dr. H. Engels, Philips Medical Systems, Best, the Netherlands, Professor G.P. Krestin, professor of radiology, Erasmus University Medical Centre Rotterdam, Dr. M.B.M. Hofman, VU University Medical Centre, Amsterdam and Dr. Stephen Keevil, Division of Imaging Sciences, King's College London School of Medicine.

The Health Council and interests

Members of Health Council Committees are appointed in a personal capacity because of their special expertise in the matters to be addressed. Nonetheless, it is precisely because of this expertise that they may also have interests. This in itself does not necessarily present an obstacle for membership of a Health Council Committee. Transparency regarding possible conflicts of interest is nonetheless important, both for the President and members of a Committee and for the President of the Health Council. On being invited to join a Committee, members are asked to submit a form detailing the functions they hold and any other material and immaterial interests which could be relevant for the Committee's work.

It is the responsibility of the President of the Health Council to assess whether the interests indicated constitute grounds for non-appointment. An advisorship will then sometimes make it possible to exploit the expertise of the specialist involved. During the establishment meeting the declarations issued are discussed, so that all members of the Committee are aware of each other's possible interests.

Basis of the exposure limits

Figure 2 shows the basis and a comparison of the recommendations of the ICNIRP and those of the Health Council of the Netherlands. The ICNIRP and the Health Council both set the limit values a factor of 10 lower than the values for current density above which effects in the central nervous system can occur. The limit values of both organisations are at the minimum value above which phosphenes can occur. This value is at a frequency of around 20 Hz. The susceptibility to the occurrence of phosphenes reduces sharply at higher and lower frequencies.

In the 100 Hz-1 kHz frequency range of the switching gradient fields, phosphenes are no longer determining but only stimulation effects in the central nervous system. Figure 1E shows that the greatest difference in this frequency range is between the exposure limits advised by the ICNIRP and those advised by the Health Council. The limit advised by the ICNIRP across the entire range is 10 mA/m². The value of the limit advised by the Health Council increases from 50 mA/m² at 100 Hz to 100 mA/m² at 200 Hz and remains at that level up to 1 kHz.

Another organisation has also examined the establishment of limits. The Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) published guidelines in 2002 on exposure to electric and magnetic fields in the 0-3 kHz frequency range.⁸ This was based on insights of, among others, Reilly¹¹, which also formed the basis for the Health Council's recommendations of 2000. However, the IEEE argues that it

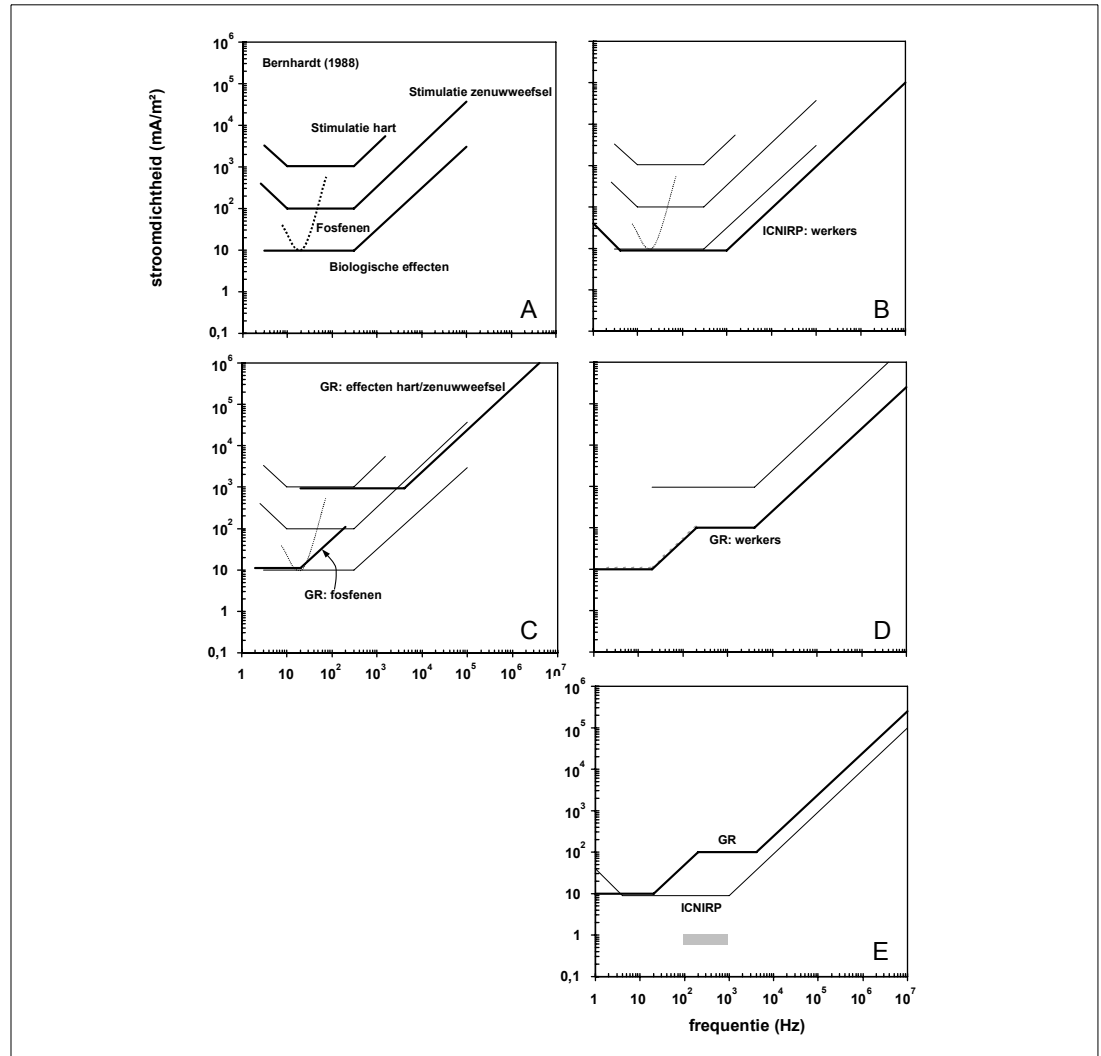


Figure 2 Basis of the employee exposure limits proposed by the ICNIRP and the Health Council in the frequency range from 1 Hz – 10 MHz. Panel A shows the lower limits derived by Bernhardt for stimulation of the heart, stimulation of nerve tissue and the occurrence of effects in biological systems.¹⁰ The dotted curve shows the frequency-dependence for the occurrence of phosphenes. Panel B shows the same curves and the curve that the ICNIRP derived from it with workers' exposure limits ("basic restrictions").⁶ These are the limit values in the European directive.¹ Panel C shows the Bernhardt curves together with the lower limits for stimulation of the heart and nerve tissue and for the occurrence of phosphenes, as determined by the Health Council.⁷ These curves are based on more recent information than that of Bernhardt. Panel D shows the workers exposure limits that the Health Council derived from the "GR" (Health Council) curves in panel B (the "basic restrictions"). The exposure limits proposed by the ICNIRP and the Health Council are compared in panel E. The frequency range of the switching gradients is indicated by a grey bar.

is not the current density induced in the body that should be considered as the basic quantity but the strength of the induced electric field. The current density is actually a derivative of that field strength and depends on the electromagnetic properties of the tissue in which it occurs. The IEEE states limits for three categories: brain, heart and other tissues (see figure 3).

The IEEE limits that are based on effects in the brain are derived from the data on stimulation of the retina (which is part of the central nervous system from the point of view of biological development). The IEEE limits for this category are lower than those of the ICNIRP and Health Council because the IEEE allows for a safety factor of around 2, whereas the ICNIRP and the Health Council do not.

The IEEE limits for effects in the heart are based on stimulation of the heart; the limits for effects on “other tissues” are based on stimulation of peripheral nerves. The differences between the IEEE curves and those of the Health Council may be attributed to the fact that (a) the Health Council has indicated one curve for stimulation of the heart and (peripheral) nerves while taking into account the inflection point for the “nerve tissue” curve and (b) the safety factors or uncertainty factors for the IEEE and Health Council differ.

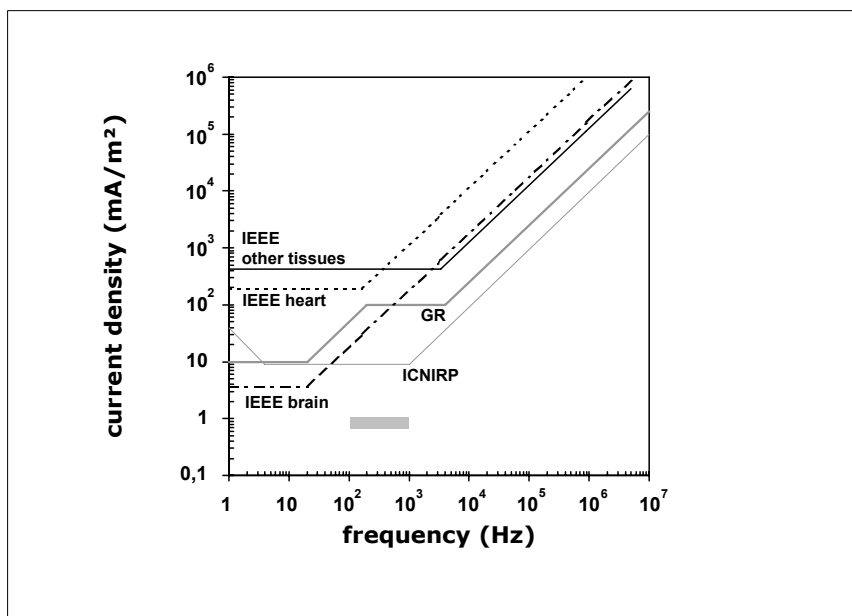


Figure 3 Comparison of the exposure limits recommended by the ICNIRP and the Health Council (see figure 1, panel E) with the limits proposed by the IEEE in 2002. The frequency range of the switching gradients is indicated by a grey bar.

MRI in practice

Various examples of situations in practice are outlined below on the basis of a memorandum of Professor G.P. Krestin, head of the Radiology department of Erasmus MC, Rotterdam.

Moving in a static magnetic field and in a spatial magnetic field gradient

Medical staff in the MRI room move through the static magnetic field when no image acquisition is taking place. The people concerned are only exposed to a static magnetic field which varies in strength according to the distance to the MRI scanner.

Radiology laboratory technicians lead patients to the scanner and position them for the scheduled examination. In 10-20% of cases, staff have to reach far into the magnet to attach surface coils, correct the position of wires or place support cushions under the patient's body.

In practically all MRI examinations in which a contrast medium is administered, this done in the MRI room by the radiology laboratory technician or radiologist. The medium is administered manually by means of injection or by an automatic contrast medium injector once a tube has been connected.

Radiology laboratory technicians or cleaning staff have to clean the MRI room. MRI equipment can become contaminated by unexpected releases of bodily fluids and can only be cleaned by radiology laboratory technicians. In

these situations, radiology laboratory technicians occasionally have to crawl deep into the magnet to get it completely clean.

Presence in the MRI room during data acquisition

When conducting an MRI examination, radiology laboratory technicians regularly have to calm nervous or restless patients. They do so by speaking calming words while looking at the patient. This is sometimes also done when recording an image.

MRI under sedation or anaesthetic is the main reason for the presence of medical staff when recording images. As it is practically impossible to prevent young children from moving during an MRI examination, anaesthetic is administered in an average of 20% of MRI examinations conducted on children. MRI examinations under anaesthetic are conducted on adults who are severely ill or traumatised and unable to cooperate in the examination.

When administering the sedative or anaesthetic, the anaesthetist and/or anaesthesia nurse must be close to the patient in the MRI room to administer the anaesthetic and monitor the anaesthetic equipment. At the same time they check the patient's vital functions, through both direct visual contact and using monitoring equipment that is present in the room. An alternative is to administer the anaesthetic outside the MRI room and to use a second monitor and a video system to check the patient. Monitoring in this way is less advisable.

Another application that requires the presence of medical staff in the MRI room is intravenous administration of the contrast medium during data acquisition for dynamic contrast series (e.g. for determining the perfusion of abdominal organs, angiogenesis and imaging blood vessels). The contrast medium is only administered by means of an injector during data-acquisition in a few hospitals, which are usually teaching hospitals. In other hospitals the radiology laboratory technician or radiologist usually administers the contrast medium manually.

Interventional MRI is becoming increasingly important. Because MRI uses high intrinsic tissue contrasts, numerous pathological abnormalities only become visible on an MRI. Image-guided biopsies and minimally invasive treatments of abnormalities of this kind are therefore best done during an MRI scan.

Biopsies of breast tissue are one of the most frequently used MRI-guided interventions. In a large number of patients, especially young women, breast cancer lesions can only be visualised using MRI. MRI has the major benefit of extremely high sensitivity but this is at the expense of somewhat lower specific-

ity, which means some of the visible lesions are ultimately found not to be malignant. It is first necessary to conduct a tissue examination to be able to determine whether a major operation is required. An MRI-guided biopsy is necessary because the abnormality is only visible on the MRI. This technique is currently used in the teaching hospitals of Nijmegen and Utrecht and is scheduled to be introduced at other centres.

Another advantage of MRI is its sensitivity to temperatures. The MRI signal produced by tissue will change when the tissue's temperature changes. MRI is therefore the most suitable technique for monitoring tissue removal (ablation) by heating or cooling. Examples of procedures of this kind include hyperthermia in the treatment of cancer, laser therapy for liver tumours, RF ablation of lesions in the liver, kidney or adrenal gland, or cryotherapy for prostate and other tumours. Treatments of this kind are currently only performed in the Netherlands at a few medical centres but the number is expected to increase.

The interventional radiologist is in the immediate vicinity of the MRI scanner and places his/her hands deep inside the equipment during all these interventional procedures. Needles and applicators have to be put in place in realtime during scanning. The radiologist is assisted by the radiology laboratory technician and possibly by an anaesthetist and anaesthesia nurse for monitoring patients during intervention.

Intraoperative MRI is another application that is gaining ground. Open MRI systems have been in use for a few years; most have a vertical field but a few have a horizontal field. The systems enable surgical intervention with MRI guidance. The main applications are currently in neurosurgery, whereby it is possible to precisely examine the edges of the tumour and therefore the section in sensitive tissue, such as the brain and spinal chord. As with interventional MRI, the surgeon is in the immediate vicinity of the MRI scanner and his/her hands and head are often in the MRI field. The surgeon is assisted by a radiologist, who operates the MRI, and an anaesthetist and nurses for carrying out the intervention.

