

Diss. ETH No. 21514

EMF Risk Assessment: Exposure Assessment and Safety Considerations in MRI and other Environments

A dissertation submitted to the
ETH ZURICH

for the degree of
DOCTOR OF SCIENCES
(Dr. sc. ETH Zurich)

presented by
MANUEL JOHANNES MURBACH
Master of Science, ETH Zurich
born July 26, 1979
citizen of Zurich ZH

accepted on the recommendation of
Prof. Dr. K. P. Prüssmann, examiner
Prof. Dr. N. Kuster, Prof. Dr. T. Samaras, co-examiners

2013

Summary

Elevated levels of electromagnetic radiation in the MHz region (VHF – UHF, 30 – 3000 MHz) have been around for only little longer than a century. Before Heinrich Hertz generated the first 40 MHz radiation in 1886 — proving their existence predicted by James Maxwell in 1864 — electromagnetic exposure of living creatures below the spectrum of the sunlight (THz region) and above (quasi) static fields was limited to thunderstorms and thermal atmospheric and cosmic background noise . It is not surprising that we do not have any natural sense for this dimension of radiation.

Nowadays, a culmination of technical developments has changed the situation dramatically. Human made electromagnetic fields (EMF) may reach high levels and are omnipresent. Thus, it's adequate to carefully evaluate all possible safety issues, especially since the effects of radiation on the higher side of the spectrum (X-rays) had been dramatically underestimated.

Currently, the highest exposures for “Joe Public” originate from (1) mobile communication devices operating on the GSM, UMTS, or DECT standard of ca. 900 and 1900 MHz, and (2) in the clinical environment, inside a magnet resonance imaging (MRI) scanner, typically at 64 or 128 MHz.

In contrast to X-rays, the quantized energy of EMF in the MHz region is not sufficient to directly interact with biomolecules such as DNA, and is thus referred to as non-ionizing radiation (NIR). The main and undisputed safety-relevant effect of which is the heating of conductive lossy matter, e.g., most biological tissues. Potential effects of mobile phone exposure have usually been referred to as “non-

thermal biological response”, as the EMF-induced temperature increases are very small and considered biologically non-relevant. The scientific and societal debate about adverse (or beneficial) non-thermal effects is still ongoing. These two different safety concerns (thermal and non-thermal) are reflected in the two parts of my thesis.

Part I addresses unresolved issues in EMF exposure assessment and evaluations for patients in an MRI environment, covering the whole chain of interaction.

Chapter 3 describes the assessment of the radiofrequency (RF) incident field distributions in typical MRI scanners, which has closed a crucial gap for the classification of existing RF field distributions. As coil design is partially considered to be trade secrets by the MRI manufacturers, typical field patterns and inter-brand comparisons were not available. Measurement procedures were defined and suitable equipment was selected for appropriate RF field assessments. The measurement results provide a gross overview of currently utilized coil geometries and field distributions. Large variations in applied electric field levels have been found, strongly depending on the bore size.

Human RF energy absorption is investigated in Chapters 4 & 5 as a function of different MRI positions for various anatomical human models, and as a correlation to human anatomy. These studies provide profound insights into the specific RF absorption mechanisms in MRI. High local levels of the 10 g-averaged peak spatial specific absorption rate (psSAR_{10g}) were found for torso imaging positions (> 80 W/kg) in the allowed MRI operating modes. The psSAR_{10g} levels have a spread of a factor of 3 that correlates with gross body metrics (larger patients have higher local exposure), and can increase by factor $\gg 2$ when forming anatomical RF loops.

Chapter 6 addresses the RF-induced thermal load and potential thermal tissue damage in MRI exposures. The vast thermal parameter space has been fathomed by investigating the impact of thermal tissue properties, basal and thermoregulated blood perfusion, thermal boundary conditions (sweating, airflow), accumulation of thermal dose, and tissue damage thresholds. The human body has a pronounced ability to maintain a stable core temperature, even at the high overall exposure levels in MRI. For local body temperatures, our results indicate a strong dependence on the local thermoregulation

abilities by means of increased local vasodilation. The accumulated thermal dose (CEM43) points towards safe MR scantimes on the order of one hour for realistic scan scenarios. Full exploitation of the exposure limits defined in the product standards may result in thermal tissue damage; a revision of the corresponding standards is suggested.

Part II is dedicated to research on effects of low-level EMF in humans, which are believed to be of a non-thermal nature, due to the small temperature increases below 0.6°C. Besides the hardware equipment and control software, the well-defined EMF exposure of volunteers requires a detailed dosimetric assessment and a profound investigation on all potential confounders.

Adequate EMF exposure equipment for innovative research in human provocation studies are presented in Chapter 9. Exposure levels and patterns for both RF and extremely low frequency (ELF) fields, are estimated in detail and are validated experimentally. The assessment included functional subregions of the brain, as well as two different RF frequencies and a comparison to older exposure equipment for the integration of former study conclusions.

Chapter 10 is dedicated to a specific potential confounder, assessing the effect of electroencephalographic (EEG) electrodes and their leads within the RF field. This addresses concerns expressed by several members of the scientific community, and it is particularly important, as many studies applied EMF exposure with attached EEG electrodes. The various simulation and measurement results of this study indicate that neither the locally enhanced field levels, the subsequent temperature increase around the electrodes, nor the temperature ripples from RF pulsing is a plausible explanation for the observed EMF effects in humans.

Finally, the Chapter 11 portrays a full human provocation study, assessing the effect of EMF by the means of sleep EEG recording and sleep-dependent performance improvement. In this joint project with the University Children's Hospital of Zurich, my part was to provide a novel all-night EMF exposure system based on a circularly polarized patch antenna. Evaluation of the sleep EEG showed an increased slow-wave activity towards the end of the sleep period and also after the RF EMF bursts in event-related EEG spectral power and phase changes. Sleep-dependent performance improvement after overnight

RF EMF exposure was significantly reduced (-20% , $P = 0.03$) compared to the sham overnight treatment.

The Chapters 4 – 6 and 9 – 11 have been published in peer-reviewed journals and were presented to standards building bodies and government agencies. The MT40 group working on the MRI product standard IEC 60601-2-33 is integrating the findings in future revisions.

After a general introduction to EMF (Chapter 1), Parts I & II begin with backgrounds of their specific topics and conclude with an outlook comprising future developments and challenges.

Zusammenfassung

Erhöhte Pegel elektromagnetischer Strahlung im MHz-Bereich (VHF – UHF, 30 – 3000 MHz) gibt es noch nicht viel länger als ein Jahrhundert. Nachdem James Maxwell im Jahr 1864 diese Art von elektromagnetischen Feldern vorausgesagt hatte, war es Heinrich Hertz der die erste 40 MHz Strahlung generierte. Zuvor war die Exposition von Lebewesen ausserhalb der Spektren von Sonnenlicht (THz Region) und (quasi) statischen Feldern beschränkt auf das thermisch atmosphärische und kosmische Hintergrundrauschen. So überrascht es nicht, dass wir kein Sensorium für diese Dimension von Strahlung entwickelt haben.

Heutzutage hat der technologische Fortschritt die Situation grundlegend verändert. Künstliche elektromagnetische Felder (EMF) können sehr hohe Niveaus erreichen und sind omnipräsent. Deshalb ist es durchaus ratsam, alle möglichen Sicherheitsrisiken gründlich auszuloten, zumal die Gesundheitseffekte im höheren Bereich des Spektrums (Röntgenstrahlen) drastisch unterschätzt wurden.

Im Moment werden die höchsten Strahlenbelastungen für den Durchschnittsbürger verursacht von (1) mobilen Kommunikationsgeräten im GSM, UMTS oder DECT Standard bei ca. 900 oder 1900 MHz, und (2) von Kernspin Tomographen (Magnetresonanz Imaging, MRI) in einem klinischen Umfeld, typischerweise bei 64 oder 128 MHz.

Im Gegensatz zur Röntgenstrahlung ist die quantifizierte Energie von EMF in der MHz Region viel zu klein, um direkt mit biologischen Molekülen — z.B. mit der DNS — zur interagieren. Deshalb wird diese Strahlung als nicht-ionisierend (NIR) bezeichnet. Ihre unstrittig anerkannte Wirkung ist die Erhitzung von verlustbehafteten Materialien,

also von fast allen biologischen Geweben. Mögliche Effekte der Strahlung von Mobiltelefonen werden üblicherweise als “nicht-thermische biologische Reaktion” bezeichnet, da die EMF-induzierten Temperaturerhöhungen sehr klein sind, und als biologisch nicht-relevant erachtet werden. Die wissenschaftliche und soziale Debatte über schädliche (oder auch nützliche) nicht-thermische Effekte ist noch immer im Gange. Diese zwei unterschiedlichen Sicherheitsbedenken (thermisch und nicht-thermisch) reflektieren sich in den zwei Teilen meiner Doktorarbeit.

Teil I widmet sich wenig geklärten Belangen in der Beurteilung und Einschätzung der elektromagnetischen Exposition von Patienten in Kernspintomographen. Dabei wird die nötige Bandbreite abgedeckt, von der Felderzeugung bis zur möglichen thermischen Gewebeschädigung.

Kapitel 3 beschreibt die Beurteilung von einfallenden radiofrequenz (RF) Feldern in typischen MRI Apparaten. Dies schliesst eine entscheidende Lücke in der Klassifizierung von bestehenden RF Feldverteilungen. Da das Design von MRI Spulen von den Herstellern teilweise als Geschäftsgeheimnis gehandhabt wird, waren typische Feldmuster und Vergleiche zwischen Topographen nur bedingt verfügbar. Messverfahren wurden definiert und MRI kompatibles Messequipment selektiert für eine zweckdienliche Felddaten-Erhebung. Die Resultate geben eine grobe Übersicht von den derzeitig verwendeten Spulengeometrien und Feldverteilungen. Es wurden grosse Unterschiede der elektrischen Feldpegel gefunden, besonders in Abhängigkeit vom Röhrendurchmesser.

Die RF Energie Absorption im Menschen wurde im Kapitel 4 & 5 untersucht, dies in Abhängigkeit von unterschiedlichen Bildgebungs-Positionen in verschiedenen anatomischen Modellen und als Korrelation zur menschlichen Anatomie. Diese Studien erlauben einen tief-schürfenden Einblick in die spezifischen Absorptions-Mechanismen in MRI Geräten. Hohe lokale Werte in der 10 g gemittelten räumlichen spezifischen Absorptionsrate (psSAR_{10g}) wurden gefunden in Torso Scan-Positionen (> 80 W/kg) innerhalb der erlaubten MRI Operations-Modi. Die psSAR_{10g} Werte sind um einen Faktor 3 verteilt und korrelieren mit generellen Körpergrössen (grössere Patienten haben eine grössere lokale Exposition). Das Formieren von sogenannten RF-

Schleifen kann die lokale Exposition nochmals um einen Faktor $\gg 2$ erhöhen.

Kapitel 6 befasst sich mit den RF induzierten Temperaturbelastung und der potenziell daraus resultierenden thermischen Gewebeschädigung. Der gewaltige Parameter-Raum wurde ausgelotet durch Untersuchung der Einflüsse von thermischen Gewebeeigenschaften, von der basalen und thermoregulierten Blutperfusion, der thermischen Randbedingungen (Transpiration, Atmung), der Akkumulation der thermischen Dosis und durch das Anwenden von gewebespezifischen Schädigungs-Schwellenwerten. Der menschliche Körper hat eine ausgeprägte Fähigkeit, die innere Körpertemperatur konstant zu halten, sogar bei den hohen Expositionen im MRI. Für die lokalen Temperaturen zeigen unsere Resultate eine starke Abhängigkeit von der lokalen Thermoregulation, welche sich vor allem durch einen erhöhten Blutfluss in den lokal erweiterten Gefässen auszeichnet. Die Auswertung der kumulierten thermischen Dosis (CEM43) deutet auf thermisch unbedenkliche Scanzeiten in der Grössenordnung von einer Stunde für realistische MRI Scan-Szenarien. Werden jedoch die in den Produktstandards festgelegten Expositionslimiten bis zum Äussersten ausgereizt, können thermische Gewebeschädigungen nicht ausgeschlossen werden; deshalb wird eine Revision der entsprechenden Standards empfohlen.

Teil II setzt sich mit den Effekten von tiefen EMF Expositionen auf den Menschen auseinander, welche aufgrund der kleinen Temperaturanstiege — üblicherweise unter 0.6°C — als nicht-thermisch eingestuft werden. Neben den ganzen Gerätschaften und der Kontrollsoftware benötigt eine klar definierte Exposition von Versuchspersonen eine detaillierte dosimetrische Beschreibung und eine rigorose Überprüfung aller möglichen Störfaktoren.

Geeignetes Equipment für innovative Forschungsstudien am Menschen wird in Kapitel 9 vorgestellt. Die Expositionsbelastungen sowie die Feldverteilungen in RF und extrem tieffrequenten (ELF) Feldern werden im Detail bestimmt und mittels Experimenten validiert. Funktionellen Subregionen im Gehirn wurden miteinander verglichen, ebenso wie verschiedene RF Frequenzen und ein Vergleich zu früheren Systemen.

Das Kapitel 10

is dedicated to a specific potential confounder, assessing the effect of electroencephalographic (EEG) electrodes and their leads within

the RF field. This addresses concerns expressed by several members of the scientific community, and it is particularly important, as many studies applied EMF exposure with attached EEG electrodes. The various simulation and measurement results of this study indicate that neither the locally enhanced field levels, the subsequent temperature increase around the electrodes, nor the temperature ripples from RF pulsing is a plausible explanation for the observed EMF effects in humans.

Finally, the Chapter 11 portrays a full human provocation study, assessing the effect of EMF by the means of sleep EEG recording and sleep-dependent performance improvement. In this joint project with the University Children's Hospital of Zurich, my part was to provide a novel all-night EMF exposure system based on a circularly polarized patch antenna. Evaluation of the sleep EEG showed an increased slow-wave activity towards the end of the sleep period and also after the RF EMF bursts in event-related EEG spectral power and phase changes. Sleep-dependent performance improvement after overnight RF EMF exposure was significantly reduced (-20% , $P = 0.03$) compared to the sham overnight treatment.

The Chapters 4 – 6 and 9 – 11 have been published in peer-reviewed journals and were presented to standards building bodies and government agencies. The MT40 group working on the MRI product standard IEC 60601-2-33 is integrating the findings in future revisions.

After a general introduction to EMF (Chapter 1), Parts I & II begin with backgrounds of their specific topics and conclude with an outlook comprising future developments and challenges.