



ACHTERGROND INFORMATIE LINUX LEAD

Datum	19 mei 2026
Versienummer	19 mei 17.00 uur
Vragen / opmerkingen	Mail naar bureau@NVVC.nl / nhra@nvvc.nl

Nieuwsberichten Linux lead

Vandaag zijn berichten verschenen over de Linux lead en de problematiek van een recall en hoe de partijen in het veld daarmee om zijn gegaan. Ook zal er een uitzending volgen in Nieuwsuur.

De berichtgeving kan begrijpelijkerwijs vragen of zorgen oproepen bij mensen met een ICD en hun familie of naasten. Dat begrijpen wij.

Daarom heeft de NVVC dit document opgesteld als achtergrond informatie voor cardiologen, zorgprofessionals werkzaam op de poli van de cardiologie en voor leden van VITHAS (vereniging van pacemaker technici). Ook is de Hartstichting en STIN (Stichting ICD-dragers Nederland) geïnformeerd dat ze naar dit document kunnen verwijzen als voorlichting aan patiënten en hun omgeving.

Belangrijk!

- Deze nieuwsitems zijn alleen van toepassing voor patiënten met een ICD en een **Biotronik Linux ICD lead**.
- Voor patiënten met een pacemaker of met een ander type ICD-lead is het nieuwsitem dan ook niet van toepassing.

Als patiënten na het lezen van onderstaande uitleg en context toch nog een zorgprofessional hierover willen spreken, dan adviseert de NVVC om contact op te nemen met de pacemaker/ICD-technici van het eigen ziekenhuis.

Hieronder meer informatie over de Linux ICD-leads en de stappen die cardiologen de afgelopen jaren hebben gezet.

Advies aan patiënten

De berichtgeving kan begrijpelijkerwijs vragen of zorgen oproepen bij mensen met een ICD en hun familie of naasten. Het belangrijkste advies van de NVVC is om bij vragen contact op te nemen met de eigen cardioloog of het behandelcentrum.

Dit bericht gaat over de **Linux**-draad van de fabrikant **Biotronik**.

Iedere patiënt met een ICD heeft een ICD-pasje. Op dit pasje staat welk merk en type ICD u heeft, en welk soort draad (lead) is gebruikt. Wilt u weten welke draad u heeft? Kijk dan op uw pasje of vraag het na bij uw behandelcentrum.

Als u een Linux-draad heeft, is het goed om te weten dat deze patiënten al jarenlang extra worden gecontroleerd en in de gaten gehouden. Er is daarom geen reden om meteen actie te ondernemen zonder eerst overleggen met uw behandelend arts.

ICD's en leads: levensreddende zorg die nauwlettend wordt gevolgd

Een ICD is een levensreddend apparaat voor patiënten met gevaarlijke hartritmestoornissen. Via een draad — een zogenaamde lead — staat het apparaat in verbinding met het hart. Als een levensbedreigende ritmestoornis optreedt, kan de ICD ingrijpen, bijvoorbeeld met een elektrische schok.

ICD-draden bevinden zich in een bewegend orgaan: het hart. Zo'n draad (lead) beweegt ongeveer 100.000 keer per dag mee met iedere hartslag. Slijtage kan daarom bij alle ICD-draden optreden. Patiënten met een ICD worden daarom levenslang gecontroleerd, zowel in het ziekenhuis als via monitoring op afstand.

Wat is er aan de hand met de "Linux-lead"?

Bij de Linux ICD-lead zagen cardiologen vanaf ongeveer 2013/2014 signalen dat slijtage mogelijk vaker of anders optrad dan gebruikelijk. Het ging daarbij om signalen uit meerdere ziekenhuizen. De Linux-lead is gebruikt in de periode tussen 2006 en 2016.

In die periode en daarna is er geen officiële waarschuwing, recall of veiligheidsmelding afgegeven door de fabrikant of toezichthouders over deze lead.

Juist daarom is het belangrijk om te benadrukken dat cardiologen niet hebben gewacht op formele signalen van buitenaf. De signalen uit de praktijk waren aanleiding om zelf direct te handelen: intensiever monitoren van patiënten en het starten van aanvullend onderzoek. Dat heeft uiteindelijk geleid tot een wetenschappelijke publicatie in 2024.

In dat onderzoek werden bijna 4.000 patiënten met een Linux-lead langdurig gevolgd. Bij ongeveer 10% van de patiënten trad in de loop van de jaren een vorm van draadslijtage op. Een deel van die patiënten kreeg daardoor een onterechte ICD-shock.

Uiteindelijk ging het om ongeveer 85 patiënten: 2% van alle onderzochte patiënten met een Linux-lead. Dat betekent ook dat ongeveer 98% van de onderzochte patiënten géén onterechte shock heeft gehad.

Wat heeft de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) gedaan?

Cardiologen hebben signalen van mogelijke problemen met de Linux-lead al vroeg serieus genomen. Vanaf ongeveer 2013/2014 zijn door individuele cardiologen én door de NVVC meldingen gedaan bij zowel de fabrikant als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het beoordelen van meldingen en het eventueel afgeven van officiële waarschuwingen of aanvullende maatregelen is aan toezichthouders en fabrikanten.

Tegelijkertijd zijn gespecialiseerde ICD-cardiologen in Nederland op meerdere momenten via de bestaande professionele structuren van de NVVC en de Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA) geïnformeerd en opgeroepen extra alert te zijn op mogelijke tekenen van slijtage.

Op basis van die signalen zijn patiënten met een Linux-lead vervolgens extra gecontroleerd en actief gevolgd. Daarbij werd actief gezocht naar vroege signalen van draadslijtage, zodat problemen zo vroeg mogelijk konden worden herkend en onterechte shocks zoveel mogelijk konden worden voorkomen. Wanneer bij patiënten daadwerkelijk slijtage of problemen werden vastgesteld, zijn patiënten geïnformeerd en behandeld. Daarnaast heeft een commissie van ICD- en pacemakerexperts binnen de NVVC zelf aanvullend onderzoek opgezet naar deze lead. Dat onderzoek, gebaseerd op gegevens uit vier Nederlandse ziekenhuizen, is in 2024 gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift Heart Rhythm O2.

Belangrijk daarbij is dat dit onderzoek niet door de fabrikant is geïnitieerd, maar door cardiologen zelf, vanuit verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid en de behoefte om signalen zorgvuldig verder te onderzoeken.

Ook los van de Linux-lead zijn de mogelijkheden voor monitoring in de afgelopen jaren sterk verbeterd. Nieuwe software maakt het mogelijk om vroege tekenen van draadslijtage sneller te herkennen, vaak nog voordat patiënten klachten of onterechte ICD-shocks krijgen. Die verbeterde monitoring wordt inmiddels breed toegepast binnen de ICD-zorg in Nederland.

Hoe worden patiënten nu gevolgd?

Patiënten met een Linux-lead worden al jarenlang extra gecontroleerd. Dat gebeurt via controles in het ziekenhuis en/of via thuismonitoring op afstand. Daardoor kunnen afwijkingen vaak vroegtijdig worden gezien, soms nog voordat patiënten klachten krijgen. Als er aanwijzingen zijn voor slijtage of een storing, wordt per patiënt bekeken wat nodig is. Dat kan variëren van extra controles tot vervanging van de lead.

Belangrijk daarbij is dat het preventief vervangen van een ICD-draad geen eenvoudige ingreep is. Het verwijderen of vervangen van een lead brengt risico's met zich mee, zoals infecties, bloedingen of beschadiging van het systeem. Daarom maken cardiologen samen met patiënten steeds een zorgvuldige afweging tussen de risico's van slijtage en de risico's van een nieuwe ingreep.

Zijn patiënten met deze specifieke draad geïnformeerd?

Patiënten bij wie daadwerkelijk slijtage of problemen werden vastgesteld, zijn vanzelfsprekend geïnformeerd en behandeld.

Maar niet alle mensen met een Linux-lead zijn destijds actief benaderd. Dat was een moeilijke afweging. Aan de ene kant wil je patiënten zo goed mogelijk informeren over signalen die je ziet. Aan de andere kant was er op dat moment geen officiële waarschuwing of terugroepactie van de fabrikant of toezichhouders.

We weten ook dat dit voor patiënten met een ernstige hartziekte veel onrust kan veroorzaken. Juist deze mensen proberen we een zo normaal en veilig mogelijk leven te laten leiden, zonder voortdurend bang te hoeven zijn dat hun ICD mogelijk niet goed werkt. Daarom hebben cardiologen destijds gekozen voor een andere aanpak: patiënten extra monitoren, signalen nauwlettend volgen en ingrijpen waar dat nodig was — óók zonder officiële waarschuwing of terugroepactie. Dat was ook belangrijk omdat het vervangen van een ICD-draad een ingrijpende operatie is, met risico's op complicaties zoals infecties of beschadiging van het systeem.

De afweging was dus steeds: hoe beschermen we patiënten het beste, zonder hen onnodig ongerust te maken of bloot te stellen aan extra risico's.