



BERICHTGEVING LINUX LEAD

Datum	20 mei 2026
Versienummer	2005-14.00
Vragen / opmerkingen	Mail naar bureau@nvvc.nl

Nieuwsberichten Linux lead

Op 19 mei 2026 zijn berichten in verschillende media verschenen over de Linux lead (een ICD draad) van Biotronik.

De inhoud van de berichtgeving kan vragen of zorgen oproepen bij mensen met een ICD en hun familie of naasten. Ook medische professionals zouden vragen kunnen hebben over de rol van de cardiologen en de vereniging voor cardiologie. Dat begrijpen wij.

Eerder had de NVVC een [achtergronddocument gepubliceerd](#) als informatie voor cardiologen, zorgprofessionals werkzaam op de poli van de cardiologie en voor leden van VITHAS (vereniging van pacemaker technici). Ook zijn de Hartstichting en STIN (Stichting ICD-dragers Nederland) geïnformeerd dat ze naar dit document kunnen verwijzen als voorlichting aan patiënten en hun omgeving.

Hieronder nav de inhoud van de berichtgeving nog een aantal belangrijke punten op een rij

Allereerst:

- Deze nieuwsitems zijn alleen van toepassing voor patiënten met een ICD en een **Biotronik Linux ICD lead (type Linux en Linux Smart)**.
- Voor patiënten met een pacemaker of met een ander type ICD-lead is het nieuwsitem dan ook niet van toepassing. NB. Patiënten met een ICD van de fabrikant Biotronik hebben niet allemaal een lead van Biotronik.

Meer weten:

- Pagina 3 van dit document bevat concrete adviezen aan patiënten, zorgverleners en de toezichthouder.
- 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 ICD cardiologen en/of pacemaker/ICD-technici van het eigen ziekenhuis.
- Als cardiologen of andere medische professionals na het lezen van onderstaande nog vragen hebben dan kunnen ze zich richten aan de “ritme werkgroep” NHRA@NVVC.nl
- Als andere betrokkenen informatie willen dan kunt u zich richten tot bureau@NVVC.nl
- Voor persvragen verwijzen wij naar pers@demedischspecialist.nl

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

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 toezichthouders in Nederland of in het buitenland.

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. Belangrijk is dat de software om vroegtijdig signalen op te vangen sterk verbeterd is en met de jaren de kans op een onterechte shock door lead-problemen is afgenomen. Dat was ook belangrijk omdat het vervangen van een ICD-draad een ingrijpende operatie is, met hoge 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.

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. Belangrijk is dat de fabrikant in 2006 de Linux-draad op de markt heeft gebracht, en in 2009 deze draad door de fabrikant is aangepast, en als Linux Smart op de markt is gekomen. Een volledig nieuwe draad, dus niet langer gebaseerd op de originele Linux draad, heeft de fabrikant in 2016 op de markt gebracht.

In die periode en ook 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 Linx-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. Recent hebben we opnieuw contact gehad met de IGJ en afgesproken dat we regelmatig onderling informatie uitwisselen om zo de monitoring van medische hulpmiddelen te verbeteren.

Tegelijkertijd, dus vanaf 2014, 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 Linx-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.

Relevant 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 Linx-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 Linx-lead worden al jarenlang zorgvuldig gecontroleerd. Dat gebeurt via controles in het ziekenhuis en/of via thuismonitoring. Daardoor kunnen afwijkingen vaak vroegtijdig worden gezien, meestal ruim voordat patiënten klachten krijgen en een onterechte ICD schok kunnen krijgen.

Goed te weten is dat de mogelijkheden voor monitoring van vroege signalen van slijtage of storing in de afgelopen jaren sterk zijn verbeterd. Nieuwe software maakt het mogelijk om vroege tekenen van draadslijtage sneller te herkennen, vaak nog voordat patiënten klachten of onterechte ICD-shocks 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.

Hierbij is het belangrijk te weten 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 (tot 10%), 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.

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 ICD-behandelcentrum.

Dit bericht gaat over de **Linux**-draad van de fabrikant **Biotronik**. En is alleen van toepassing voor patiënten met een ICD en een Biotronik Linux ICD lead (type Linux en Linux Smart). Voor patiënten met een pacemaker of met een ander type ICD-lead is het nieuwsitem dan ook niet van toepassing. Belangrijk is dat patiënten die een ICD van de fabrikant Biotronik hebben niet ook automatisch allemaal een lead van Biotronik hebben gekregen.

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 ICD-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.

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 ICD-cardiologen en/of pacemaker/ICD-technici van het eigen ziekenhuis.

Advies aan ziekenhuizen

De adviezen mbt de Linux leads zijn als volgt (en zoals in verleden gecommuniceerd via NHRA). Volg patiënten met een Linux-lead zorgvuldig via regelmatige controles in het ziekenhuis en/of via thuismonitoring. Bij signalen van slijtage of storing, maken we samen een behandelplan en we nemen hierin het patiënt perspectief mee. Dat kan variëren van extra controles tot vervanging van de lead.

Belangrijk is dat de mogelijkheden voor monitoring van vroege signalen van slijtage of storing in de afgelopen jaren sterk zijn verbeterd. Nieuwe software maakt het mogelijk om vroege tekenen van draadslijtage sneller te herkennen, vaak nog voordat patiënten klachten of onterechte ICD-shocks krijgen.

Ziekenhuizen, cardiologen en ICD-cardiologen of andere zorgprofessionals kunnen bij vragen zich richten aan het bureau van de NVVC of aan Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA) via NHRA@NVVC.nl

Samenwerking met de toezichthouder tav het meldsysteem

De NVVC onderschrijft het standpunt van de IGJ dat patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat medische hulpmiddelen alleen worden toegepast nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. Dat is primair de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De IGJ is als toezichthouder verantwoordelijk voor veilige toepassing van medische hulpmiddelen. De NVVC vindt dat het systeem voor de langdurige bewaking van medische hulpmiddelen beter en sneller signalen moet kunnen oppikken. Op dit moment is het systeem grotendeels afhankelijk van meldingen van artsen en ziekenhuizen, die beoordeeld worden door de fabrikanten en IGJ. Daardoor worden patronen soms pas laat zichtbaar, zeker als het gaat om relatief kleine aantallen patiënten die verspreid zijn over verschillende landen.