

## **Verantwoording:**

Dit onderzoek kwam tot stand in samenwerking tussen Investico, het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, Nieuwsuur en de Groene Amsterdammer.

Voor ons onderzoek spraken we met tientallen bronnen in binnen- en buitenland. Dit zijn artsen en onderzoekers, maar ook deskundigen, juristen/advocaten, patiënten en patiëntenverenigingen, de Nederlandse inspectie (IGJ) en oud-medewerkers van de firma Biotronik.

Artsen en onderzoekers vertelden ons over hun ervaringen met de Linux-draden en deelden gedetailleerde informatie over hoe en wanneer ze hierover aan de bel trokken. Deskundigen keken met ons mee naar wetenschappelijke studies en de werkwijze van fabrikanten en toezichthouders. We spraken juristen en advocaten over de medische hulpmiddelenmarkt en het patiëntenrecht. We spraken tientallen patiënten met een ICD (niet alleen met Linux draden, ook andere) over hun ervaringen met onterechte shocks en de ICD-zorg in ziekenhuizen. Ook patiëntenverenigingen deelden hun ervaringen. We spraken meerdere oud-medewerkers van Biotronik die ons meenamen in de interne werkwijze bij het bedrijf en dit ook onderbouwden met documenten. Ook spraken we met de IGJ over hoe zij toezicht houden op fabrikanten van medische hulpmiddelen.

### **Uitvraag ziekenhuizen**

We hebben een vragenlijst gestuurd naar alle 27 hartcentra in Nederland. Het gaat om de volgende ziekenhuizen: Albert Schweitzer Ziekenhuis, Amphia Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis, Flevoziekenhuis, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Haaglanden Medisch Centrum, Haga Ziekenhuis, Isala, Maasstad Ziekenhuis, Martini Ziekenhuis, Medisch Centrum Leeuwarden (Frisius), Medisch Spectrum Twente, Noordwest Ziekenhuisgroep, OLVG, Rijnstate Ziekenhuis, Treant Zorggroep, Spaarne Gasthuis, St. Antonius Ziekenhuis, UMCG, Erasmus MC, MUMC, Amsterdam UMC, Radboud UMC, LUMC en UMC Utrecht.

Wij vroegen de ziekenhuizen of en bij hoeveel patiënten er Linux-draden zijn gebruikt, over welke periode dit gebeurde, en hoeveel patiënten met Linux-draden zij momenteel nog in behandeling hebben. Twee ziekenhuizen, Medisch Spectrum Twente en het Martiniziekenhuis in Groningen hebben nooit gereageerd op onze vragen. 15 hartcentra zeggen Linux-draden te hebben gebruikt. 12 ziekenhuizen hebben nu nog patiënten met deze draden. Van deze 12 ziekenhuizen, zeggen er 9 patiënten met thuismonitoring te volgen. De overige 3 hartcentra geven hier geen antwoord op.

<b>Naam ziekenhuis</b>	<b>Linux gebruikt</b>	<b>Nu patiënten met Linux</b>	<b>Thuismonitoring</b>
Catharina	ja	ja	onduidelijk
Franciscus	ja	ja	onduidelijk
Haaglanden MC	ja	onduidelijk	Ja
Haga	ja	ja	Ja
Isala	ja	ja	Ja

Noordwest ziekenhuisgroep	ja	onduidelijk	onduidelijk
OLVG	ja	onduidelijk	onduidelijk
Rijstate	ja	ja	Ja
Treant	nee*	ja	onduidelijk
St. Antonius	ja	ja	ja
UMCG	ja	ja	ja
Erasmus	ja	ja	ja
MUMC	ja	onduidelijk	onduidelijk
Amsterdam UMC	ja	ja	ja
Radboud	ja	ja	ja
LUMC	ja	ja	ja
SOM ZIEKENHUIZEN	15	12	9

\*Treant heeft patiënten in behandeling met Linux-draden, die zij in een ander ziekenhuis geïmplantéerd hebben gekregen

Uit de ontvangen gegevens van de ziekenhuizen die onze vragen beantwoorden, blijkt dat minstens 4.637 Nederlandse patiënten een Linux-lead hebben gekregen. Daarvan hebben op dit moment nog zeker 1.047 mensen zo'n lead.

We vroegen de ziekenhuizen ook of en zo ja hoeveel patiënten onterechte shocks hadden gekregen door de Linux-leads en of hierover melding was gedaan bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Het Isala Ziekenhuis liet weten dat 30 patiënten onterechte shocks kregen en zegt één casus als calamiteit te hebben gemeld bij de inspectie. De overige ziekenhuizen konden geen concrete cijfers geven.

Tot slot stelden wij de vraag of patiënten specifiek zijn geïnformeerd over het hogere risico op defecten met Linux-leads. Hierop ontvingen we geen concreet antwoord; de ziekenhuizen reageerden in algemene termen. Twee ziekenhuizen, het HagaZiekenhuis en het Franciscus Ziekenhuis, gaven zelf aan niet op de hoogte te zijn of niet geïnformeerd te zijn over problemen met de leads. Beide ziekenhuizen hebben Linux-leads tot 2019 bij patiënten geïmplantéerd, en zeggen nooit problemen te hebben ervaren met deze specifieke draden.

### **Wederhoor betrokken organisaties**

De afgelopen maanden hebben we uitgebreid contact gehad met de betrokken organisaties: de fabrikant Biotronik, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

In januari en maart benaderden we Biotronik met vragen over hun eigen data over de prestaties van Linux-draden. In april vroegen wij om een interview. Dat wilde Biotronik niet geven, wel werden we uitgenodigd op het hoofdkantoor in Berlijn voor een rondleiding waarover we niet mochten publiceren. Dit aanbod hebben we afgeslagen. Eind april legden we hen in het kader van wederhoor onze bevindingen voor. Hun schriftelijke reactie [vindt u hier](#).

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie hebben we driemaal geïnterviewd: in december, in januari en in mei.

De Inspectie Gezondheidszorg (IGJ) benaderden we in november met vragen over hoe het toezicht op medische hulpmiddelen is ingericht en wat hun rol daarin is. Ook vroegen we hen hoe de procedures werken als een medisch hulpmiddel niet goed blijkt te functioneren en welke informatie de inspectie dan van welke partijen krijgt. Gedurende de maanden november t/m april stelden we hen in verschillende rondes schriftelijk vragen. In april spraken we de Inspectie via videoverbinding en legden we in het kader van wederhoor onze bevindingen voor. Hun schriftelijke reactie vindt [u hier](#).

### Wetenschappelijke studies

Via Pubmed en Google Scholar zochten we naar alle wetenschappelijke publicaties over Linx-draden. We zochten specifiek naar studies die het faalpercentage van de draden berekenden, dit is het percentage draden dat na een bepaalde periode kapot gaat. Wetenschappelijke abstracts die niet hebben geresulteerd tot publicatie van een volledige studie in een wetenschappelijk tijdschrift lieten we buiten beschouwing. We legden al deze studies voor aan het Cochrane Instituut, gespecialiseerd in het beoordelen van medische wetenschappelijke literatuur. Zij hebben ons geadviseerd over de relevante parameters om de studies over dit onderwerp met elkaar te kunnen vergelijken. Hieronder vallen factoren zoals patiëntenaantallen, funding, vergelijkbaarheid van de patiëntengroepen en follow-up-tijd, weergegeven in onderstaande tabel.

Volgens cardiologen is een jaarlijks faalpercentage van 0,5% per jaar normaal. Dat staat onder meer beschreven in de studie Oosterwerff et al. (2024) en werd ook bevestigd in de gesprekken die we voerden met cardiologen. Een [grote studie](#) naar het faalpercentage van drie concurrenten van Linx, dit zijn draden van andere merken die ongeveer gelijktijdig met Linx op de markt waren, toont een faalpercentage van 0,27% tot 0,45% per jaar.

- We vonden tien studies (aangeduid met de term 'risico' in de derde kolom van de tabel) waarbij het faalpercentage duidelijk hoger ligt dan wat wetenschappers als acceptabel beschouwen: 0,5 procent per jaar.
- Vijf studies daarvan (Kawada (2017), O'Connor (2018), Marai (2019), Kampfleitner (2022) en Oosterwerff (2024)) tonen vooral problemen op de lange termijn (> 5 jaar)
- Bij twee studies (Kondo (2019) en Barbhैया (2020), aangeduid met de term 'verwachte lead failure') ligt het percentage onder de drempel van 0,5 procent per jaar.
- De twee grootste studies zijn het door Biotronik opgezette onderzoek van Good et al. (2016) en de onafhankelijke studie Oosterwerff et al. (2024). Beide publicaties omvatten bijna 4000 patiënten uit verschillende centra.

Studie	Bevinding in één woord	Faalpercentage over vijf jaar				Andere termijn
		Linx/Linx Smart	Durata	Endotak	Sprint Quattro	
Padfield (2015)	risico	8,40%	0,60%			

Noti (2016)	risico	12%		2,50%	0%	
Good (2016)	onduidelijk	3,70%				
van Malderen (2016)	risico	6,40%	2%	0,40%		
Kawada (2017)	risico					19% na 7 jaar
Perez Diez (2018)	risico	12%		1%	0%	
O'Connor (2018)	risico			0%	0%	3% na 4 jaar, 7% na 6 jaar, 24% na 8 jaar
Weberndörfer (2018)	risico	14%				
Marai (2019)	risico	2,70%			1,80%	19% na ca 9 jaar (105 maanden)
Kondo (2019)	verwachte lead failure	0%	1%		12,50%	
Barbhaiya (2020)	verwachte lead failure					0.29%/year
Kampfleitner (2022)	risico	2,6% (Linix) of 4,8% (Smart)				15,4% na 8 jaar voor Linix en 8,1% voor Linix Smart
Oosterwerff (2024)	risico	5,4% (Linix) of 6% (Linix Smart)				14,1% Linix na tien jaar, 18,3% Linix smart

### Meldingen van onterechte shocks in de MAUDE-databank

In de [MAUDE-databank](#) staan meldingen van bijwerkingen van medische hulpmiddelen. Deze meldingen worden gedaan door fabrikanten en ziekenhuizen aan de Amerikaanse toezichthouder FDA. We verzamelden alle meldingen over Linix-draden via het publieke portal. Daar kan je meldingen inzien tot tien jaar terug. We verzamelden zo 7346 meldingen van bijwerkingen met Linix-draden. Vervolgens selecteerden we daaruit alle gevallen waarbij sprake was van onterechte shocks: 1487 meldingen.

Om zeker te zijn dat de oorzaak van de onterechte shocks in alle gevallen kapotte Linix-draden zijn, filterden we deze meldingen op de kolom 'Device Problem'. Daar staat steeds beschreven of er een probleem is met de Linix-draden, en wat dat probleem is. Met behulp van deskundigen selecteerden we de categorieën die wijzen op draadfalen, hieronder aangeduid in het vet:

Ambient Noise Problem (2877): Problem associated with any undesired acoustic energy or vibration that tends to interfere with the operation of the device.

Bent (1059): Problem associated with deformations that lead to twisting or bending of the device.

**Break (1069):** Problem associated with undesired damage or breakage of those materials used in the device construction.

Device Abrasion From Instrument Or Another Object (1387)

Device Damaged by Another Device (2915): Problem associated with one device causing harm to another device.

Device Dislodged or Dislocated (2923): Problems associated with the device not remaining in an expected location.

Device Operates Differently Than Expected (2913)

Device Sensing Problem (2917): Problem associated with the device feature that are designed to respond to a physical stimulus (temperature, illumination, motion, cardiac rhythms) and that do not transmit a resulting signal for interpretation or measurement.

**Failure to Capture (1081):** Problem associated with the failure to achieve effective and consistent depolarization of the heart resulting from the electrical stimulus of the pacemaker.

Failure to Interrogate (1332): Problem associated with the device failure to appropriately respond to signals from a system designed to interrogate its status.

**Fracture (1260):** Problem associated with a partial or full-thickness crack in the device materials.

**High Capture Threshold (3266):** Problem with the amount of output energy needed to cause cardiac depolarization being higher than expected/desired.

**High impedance (1291):** Problem associated with higher than intended electrical impedance levels between device and patient connections.

Impedance Problem (2950): Problem associated with electrical impedance levels between device and patient connections.

Inappropriate/Inadequate Shock/Stimulation (1574): A shock was delivered with incorrect energy level or at incorrect timing.

Intermittent Capture (1080): A shock was delivered with incorrect energy level or at incorrect timing.

Interrogation Problem (4017): Problems associated with the device's ability to respond to signals from a system designed to interrogate its status.

Loose or Intermittent Connection (1371): Problem associated with the connection of the device being loose or intermittent.

**Low impedance (2285):** Problem associated with lower than intended electrical impedance levels between device and patient connections.

**Malposition of Device (2616):** Problem associated with the device being positioned in a location other than intended or specified.

**Material Integrity Problem (2978):** Problem associated with any deviations from the documented specifications of the device that relate to the limited durability of all material used to construct device.

**Migration or Expulsion of Device (1395):** Problem with an implanted or invasive device moving within the body, or being completely expelled from the body.

**Naturally Worn (2988):** Problem associated with material damage to a surface, usually involving progressive loss or displacement of material, due to relative motion between that surface and a contacting substance or substances.

**Noise, Audible (3273):** Problem associated with any unintended sound which emanates from the device (for example, squeaking from two parts rubbing together or buzzing sounds from electrical components).

**Over-Sensing (1438):** Problem related to failure of the device to properly filter cardiac signals resulting in inappropriate device response.

**Pacing Problem (1439):** Problem associated with the inability of the device to generate a therapeutic simulated heart beat via electrical impulses.

**Premature Elective Replacement Indicator (1483):** Problems with the early or unexpected activation of the elective replacement indicator.

**Signal Artifact/Noise (1036):** Problem associated with impurities or interference in a signal (e.g. ECG artifact).

**Under-Sensing (1661):** Problem related to failure of the device to properly detect intrinsic cardiac activity and respond appropriately.

**Unstable Capture Threshold (3269):** Problem with the amount of output energy needed to cause cardiac depolarization being unstable.

Na filtering houden we uiteindelijk 934 meldingen van onterechte shocks door kapotte Linux-draden over. Dit aantal zegt niets over hoeveel personen daadwerkelijk onterechte shocks kregen: er is een grote onderrapportage van incidenten, vertelden experts ons. Het laat ons wel toe om inzicht te krijgen in hoe de fabrikant op al deze meldingen reageert. Bij elke melding moet de fabrikant namelijk onderzoek doen en een reactie aanleveren. De producent kijkt dan bijvoorbeeld terug hoe het productieproces precies is verlopen. In sommige gevallen sturen artsen de kapotte draad op naar het bedrijf, waarna de fabrikant de draden kan analyseren.

Bij geen enkele van de 934 reacties zien we dat Biotronik de schuld bij de eigen draad legt. Wel zien we veelal dezelfde uitleg, in exact dezelfde woorden. Als de draad (72% van de gevallen) niet naar Biotronik is opgestuurd zegt het bedrijf meestal dat de draad niet is

ontvangen en ze dus geen uitspraak kunnen doen over de oorzaak van het falen. Als het bedrijf de draad wél kan onderzoeken (264 gevallen, 28%) , stelt het bedrijf steevast dat er sprake is van 'extreme mechanische stress' op de draad, bijvoorbeeld door 'interactie met atypische weefsels' of 'beweging van de draad'. Steevast stelt het bedrijf dat er geen indicatie is van een materiaaldefect of een fabrieksfout.