

# Producent Biotronik negeert al tien jaar waarschuwingen over falend hartimplantaat | Investico Onderzoeksjournalisten

Simon Dequeker Machteld Veen

Wereldwijd stuiten artsen al tien jaar op problemen met draden van defibrillators van Biotronik. De firma wijst alle beschuldigingen van de hand en de inspectie volgt de fabrikant hierin gedwee.

Ergens in het westen van Nederland breekt op een vroege donderdagochtend, nu een jaar of vijf geleden, de hel los. Mark<sup>1</sup>, een man van eind twintig, komt centimeters los van het matras. En nog eens, en nog eens. Bij elke korte, maar felle dreun trekken alle spieren in zijn bovenlichaam samen en klapt hij terug in de kussens. ‘Ik proefde bloed, ik kon niet opstaan, ik heb het hele huis wakker geschreeuwd. Alsof er een bom in je borstkas afgaat.’

Als hartpatiënt kende Mark het gevoel van een schok door zijn ICD, een klein kastje in de borstkas dat het hartritme bewaakt. Zo’n kastje vuurt elektrische schokken af wanneer het hart in een gevaarlijk ritme schiet en werkt als een soort resetknop. ‘Als het je leven redt, is het een godsgeschenk.’ Maar die ochtend was het niet zijn hart dat op hol was geslagen, het was zijn kastje zelf.

Zijn echte naam wil hij niet in de media omdat hij bang is dat de relatie met zijn artsen er onder zal lijden. ‘Mijn moeder was aan de grond genageld, en mijn zusje stond verbijsterd in de deuropening van de slaapkamer. Ze belden de ambulance, maar omdat mijn defibrillator bleef afgaan kon ik niet op een brancard worden gelegd. Ik ben uiteindelijk zelf naar beneden gekomen, ik weet alleen niet meer hoe.’

De ambulancebroeders kunnen een hartkastje stopzetten door een magneet op de borst te leggen, maar weten niet welke magneet bij Mark zijn kastje past. Terwijl druk wordt gezocht, komt Mark zijn jongere zusje met een speelgoedmagneetje aan. ‘Ze wilde helpen om het klappen te stoppen.’

In Australië kreeg Lyn Farley, eigenares van een oesterkwekerij, uit het niets zestig stroomstoten door haar hart<sup>2</sup>. Nu, elf jaar later, voelt ze het verwijderde kastje soms nog afgaan. ‘Fantoomschokken’, noemt haar arts het. Nabij Berlijn krijgt een 76-jarige vrouw in maart 2017 iets na middernacht bijna vier uur lang onnodige schokken, 105 in totaal. Al die tijd kan ze niet om hulp roepen omdat ze door een hersenberoerte moeite heeft met praten. Het kastje stopt pas als de batterij leeg is geraakt<sup>3</sup>.

De artsen van al deze patiënten concluderen hetzelfde: het probleem zit in de draden die het kastje met het hart verbinden. En die dragen allemaal dezelfde naam: de ‘Linux-draden’ van fabrikant Biotronik.

## Onterechte schokken

Wetenschappelijk onderzoek van over de hele wereld wijst al ruim tien jaar op problemen met de hartdraden van Biotronik. Hartpatiënten met deze draden lopen – meer dan bij andere apparatuur – risico op ontorechte schokken. Deze schokken kunnen gevaarlijk zijn en hartritmestoornissen veroorzaken<sup>4</sup>. Opmerkelijk genoeg hebben betrokken inspecties en autoriteiten, ook de Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), nooit ingegrepen.

*De Groene Amsterdammer*, *Investico*, *het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* en *Nieuwsuur* zetten voor het eerst alle onderzoeken naar de ICD-draden van Biotronik op een rij. We spraken met artsen, de inspectie en het bedrijf zelf. Achter de schermen blijken Biotronik en cardiologen al jaren te steggelen over de draden. Hoewel het wetenschappelijk bewijs zich opstapelt, blijft de firma volhouden dat de draad wél goed werkt en wijst alle beschuldigingen stelselmatig van de hand.

Biotronik verkocht wereldwijd 250.000 Linux-draden en stopte daar in 2019 mee<sup>5</sup>. Zeker duizend Nederlandse hartpatiënten hebben de draad nog in hun borst zitten<sup>6</sup>. De beroepsvereniging voor cardiologen (NVVC) informeerde hen niet over de problemen.

De afgelopen tien jaar kreeg de Amerikaanse toezichthouder FDA bijna duizend meldingen van ontorechte schokken door kapotte Linux-draden<sup>7</sup>. Sinds 2009 kreeg de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 401 meldingen van ‘ernstige incidenten’ met Linux, waarvan 59 ontorechte schokken<sup>8</sup>. Maar bij al deze incidenten gaf de fabrikant een

dusdanige ‘verduidelijking’ dat de toezichhouder concludeerde ‘geen reden te hebben om aan te nemen dat de draden niet goed werken’.

Die reactie van de inspectie is volgens experts ronduit problematisch: recent grootschalig onderzoek toont aan dat tien procent van de draden kapot gaat<sup>9</sup>. ‘De inspectie moet hier iets mee’, zegt emeritus hoogleraar patiëntveiligheid Jan Klein. ‘Maar iedere partij verschuilt zich achter de ander.’

## Iets geks op het hartfilmpje

In 2010 werkt cardioloog Alexander Maass pas een paar jaar in het Universitair Medisch Centrum Groningen als meerdere van zijn patiënten zich bij hem melden. Ogenschijnlijk uit het niets geven de kastjes in hun borst schokken van achthonderd volt, ruim drie keer meer dan op een normaal stopcontact zit<sup>10</sup>. Tobbend spit Maass hun dossiers door, op zoek naar aanwijzingen. Alle patiënten met een defibrillator kunnen onterechte schokken krijgen, bijvoorbeeld doordat het kastje te gevoelig is afgesteld. Maar bij de uitlezing van de defibrillator ziet Maass iets geks op het hartfilmpje. Allemaal onverklaarbare elektrische signalen, wat cardiologen ‘ruis’ noemen.

Het zwakste punt van een ICD, weet Maass, zijn de draden die het kastje verbinden met het hart. Die kunnen stuk gaan, waarna er ‘foute’ signalen worden doorgegeven, de ‘ruis’ die Maass zag. Daardoor kan het kastje denken dat het hart op hol slaat, terwijl dat eigenlijk niet zo is, en volgt een onterechte shock. Daarbij valt hem direct op dat het steeds gaat om de Linux-draden.

Biotronik, een Duitse fabrikant, brengt deze in 2006 op de markt<sup>11</sup>. De firma is op dat moment in een concurrentiestrijd verwickeld om een zo dun mogelijke draad te ontwikkelen – dunne draden zijn makkelijker in het hart te plaatsen<sup>12</sup>. Kort na de introductie van ‘de Linux’ roepen twee andere grote fabrikanten hun dunne draden terug<sup>13</sup>, ze gaan te vaak kapot en worden zelfs in verband gebracht met meerdere sterfgevallen<sup>14</sup>. Biotronik krijgt zo als vanzelf de wind in de zeilen. ‘Nederlandse cardiologen gingen toen duizenden Linux-draden plaatsen’, zegt Maass.

Maar geleidelijk aan vertonen ook de draden van Biotronik problemen. Meestal kunnen cardiologen op tijd ingrijpen als ze de ‘ruis’ op het hartfilmpje zien toenemen. Dan plaatsen ze een nieuwe draad in het hart. Maar soms zijn de voortekenen niet goed zichtbaar en begint het kastje ongecontroleerd te schokken. ‘Ik ging rondvragen bij andere cardiologen en ze vertelden mij dat ze ook problemen zagen’, zegt Maass. ‘Toen wist ik: “Hier is echt iets aan de hand”.’

Volgens Europese wetgeving is de fabrikant zelf verantwoordelijk voor de opsporing van mogelijke problemen. Biotronik moet daarover data verzamelen en ingrijpen als het bedrijf dat nodig acht<sup>15</sup>. En dus meldt Maass, net als collega’s in andere Nederlandse ziekenhuizen, de problemen bij de fabrikant. ‘Biotronik vertelde me dat er niets aan de hand is.’

Zou Biotronik de problemen met het eigen product erkennen, dan kan dat leiden tot hoge schadeclaims<sup>16</sup> van patiënten en reputatieschade. De Groningse cardioloog wordt in 2019 uitgenodigd op het hoofdkantoor in Berlijn. Maass wordt ontvangen door drie medewerkers van Biotronik, waaronder de directeur patiëntveiligheid, die hem gerust probeert te stellen. ‘Ze gaven toe dat de draad niet werkte zoals ze hadden gehoopt, maar vertelden dat de problemen niet ernstig genoeg waren om er ook officieel melding van te maken.’

## Tien onderzoeken

Ook in het buitenland wijzen artsen op problemen. In het Canadese St. Paul’s Hospital in Vancouver loopt een onderzoek onder een kleine vijfhonderd patiënten die Linux-draden kregen. ‘Een aantal van hen kreeg schokken door een kapotte draad’, zegt Gareth Padfield, destijds cardioloog in het ziekenhuis. Padfield en collega’s besloten alle patiënten van dichtbij te volgen en ontdekten ‘een hoog percentage defecten’, schrijven ze in 2014 in een wetenschappelijk tijdschrift<sup>17</sup>. ‘Onze boodschap was duidelijk’, zegt Padfield nu. ‘Deze draden zijn slechter dan die van andere merken op de markt.’

Daarna verschijnen meer studies, uit Spanje<sup>18</sup> en Zwitserland<sup>19</sup> tot Japan<sup>20</sup> en Nieuw-Zeeland<sup>21</sup>. We vinden tien<sup>22</sup> onderzoeken waarbij artsen hetzelfde concluderen: Linux-draden gaan opmerkelijk snel kapot en geven vaker onterechte shocks. Wie de resultaten deelt met Biotronik krijgt steeds dezelfde reactie. ‘Biotronik erkende de problemen niet’, zegt Jamil Bashir, die met Padfield aan de Canadese studie werkte. ‘Ze vertelden me dat er geen “productieprobleem” was, omdat de draden altijd op een andere plek stuk leken te gaan, zegt de Belgische cardioloog Rik Willems. ‘Ze zeiden niet te hebben gehoord van soortgelijke gevallen in andere ziekenhuizen’, aldus de Spaanse cardioloog Diego Perez.

In Australië presenteert cardioloog Bradley Wilsmore zijn bevindingen op een congres. Hij is de arts van Lyn Farley, de Australische oesterkweker die zestig stroomstoten kreeg en nog steeds ‘fantoomschokken’ voelt. ‘Na afloop kwamen allerlei artsen naar me toe om te vertellen over hun problemen met Linux. Een tijd later kreeg ik onverwacht bezoek van de baas van Biotronik Australië. Met een presentatie van dertig minuten legde hij uit hoe goed de draad wel niet was.’

## Fors hoger faalpercentage

De firma verwijst hierbij onder meer naar eigen onderzoek, waarbij bijna vierduizend Amerikaanse patiënten met Linux zijn gevolgd<sup>23</sup>. Dat is veruit het grootste onderzoek dat tot dan toe is gedaan. Bij publicatie van de studie in 2016 stuurt de firma een persbericht uit<sup>24</sup>. ‘Deze resultaten geven artsen en patiënten de zekerheid dat Linux-draden veilig en betrouwbaar zijn’, zegt de door Biotronik betaalde hoofdonderzoeker. ‘De omvang en grondigheid van onze studie tonen hoezeer Biotronik zich inzet voor het evalueren van onze producten’, vult vicepresident Manuel Ortega aan. ‘*Good is never enough for us.*’

Maar de resultaten zijn minder overtuigend dan het bedrijf doet voorkomen. Het onderzoek van Biotronik heeft een korte looptijd: patiënten worden maximaal vijf jaar opgevolgd. Maar, zo blijkt intussen uit allerlei onafhankelijke studies<sup>25</sup>, de Linux-draden gaan pas echt vaak kapot in de jaren daarna.

Een buitenlandse cardioloog, die vanwege zijn werkrelatie met Biotronik niet met zijn naam in de media wil, ontdekte in zo’n langer lopende studie een fors hoger faalpercentage dan Biotronik zelf en deelde nog vóór publicatie zijn bevindingen met het bedrijf. ‘Maar ze geloofden onze data niet’, zegt hij. ‘Ze dreigden zelfs de financiering van ons onderwijsprogramma te stoppen als we negatief over hen zouden publiceren.’ Hij besloot alsnog te publiceren ‘omdat we er niet van houden dat bedrijven ons bedreigen’.

Hetzelfde patroon van glasharde ontkenning rijst op uit een analyse van alle meldingen<sup>26</sup> over de afgelopen tien jaar aan de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Wij vonden 934<sup>27</sup> meldingen van Biotronik en ziekenhuizen over onterechte shocks door kapotte Linux-draden, waarbij Biotronik in geen enkel geval de schuld bij de eigen draad legt. We zien steeds dezelfde uitleg, in exact dezelfde woorden. De slijtage ligt niet aan de draad zelf, maar aan ‘beweging van de draad’ of ‘interactie met atypische weefsels’, zegt het bedrijf. ‘Er zijn geen aanwijzingen van een wezenlijk defect of een fabricagefout.’

De cardiologen die we spreken benadrukken: alle draden kunnen kapotgaan. Zij zien weliswaar dat de Linux-draden in hun eigen ziekenhuis vaker falen, maar weten niet hoe het elders is. Er bestaat geen Europees register waar alle problemen centraal worden bijgehouden. Die kennis, vertellen ze ons, heeft alleen Biotronik, want zij hebben wél een wereldwijd overzicht. En dus kijkt iedereen naar de firma.

## ‘Niet proactief in gesprek’

Achter de schermen bij Biotronik gebeurt wel degelijk iets. ‘Keer op keer zag ik problemen met Linux’, zegt Brian, die niet met zijn echte naam genoemd wil worden. Hij werkte jarenlang voor Biotronik in het buitenland en verkocht de producten in ziekenhuizen. Steeds vaker werd hij aangeklampt door artsen die zich zorgen maakten. ‘Ik vroeg m’n bazen hoe daarmee om te gaan. Maar ze reageerden heel defensief.’

Na het verschijnen van de kritische Canadese studie<sup>28</sup> krijgen werknemers een handleiding<sup>29</sup> van zes A4-tjes ‘hoe te reageren op vragen en zorgen van klanten’. Onderaan staan de contactgegevens van het hoofd Marketing in Berlijn. Het document – in handen van deze redactie – bevat tien *key arguments*. Zo moeten Biotronik-werknemers steeds verwijzen naar de eigen data, waaruit blijkt dat de draad wél goed werkt. Ook krijgen ze het advies om ‘niet proactief het gesprek over de langetermijnprestaties van de Linux-draden aan te gaan’. ‘Talking points’, zegt Brian. ‘Als een arts dit zegt, zeg dan dat. Net zoals politici dat doen.’

Hoewel Biotronik publiekelijk blijft vasthouden aan de successen van de Linux-draad, past de fabrikant wel een aantal keer het ontwerp aan. Zo komt er in 2010 een nieuw, glad siliconen laagje dat voor minder wrijving moet zorgen.<sup>30</sup>

Een andere internationale oud-werknemer ziet daarin zijn vermoedens bevestigd. ‘Vanaf dat moment wist ik dat er echt iets scheelde met de draad’, zegt de ex-werknemer. ‘Waarom zou je een nieuwe versie verkopen als oude nog goed werkt?’ Dit viel ook de Groningse cardioloog Maass op. ‘Er zijn nu drie generaties opvolgers geweest’, zegt hij. ‘En die hebben allemaal aanpassingen gehad, precies op de plek waar het probleem volgens ons zat. Hierdoor krijg ik de indruk dat Biotronik wel wist waar de zwakke plekken zitten.’

In 2019 haalt Biotronik de draden van de markt.<sup>31</sup> Goed nieuws, maar wat Biotronik hiermee ook doet: de noodzaak om het probleem aan de kaak te stellen, sijpelt weg. Artsen zijn overgestapt op een andere draad en zien steeds minder patiënten met Linx-draden in de spreekkamer. Ze willen de hele zaak eigenlijk liever vergeten, noemen het een ‘oud probleem’ en zijn nauwelijks bereid om in te gaan op vragen. Cardiologen blijken vooral geen zin te hebben in gedoe: telefoontjes van ongeruste patiënten of een boze reactie van de fabrikant met wie ze zeggen ‘goed samen te werken’.

## Geringe aandacht

Op vier april 2025 in de Agnietenkapel in Amsterdam verdedigt cardioloog Erik Oosterwerff (UVA) zijn proefschrift<sup>32</sup> en vertelt daarbij over zijn onderzoek naar Linx. Het is het grootste dat ooit is gevoerd, en werd op initiatief van de Nederlandse cardiologievereniging (NVVC) opgezet. Aandacht van het grote publiek wordt niet gezocht, er verschijnt geen persbericht en Oosterwerff wil – ook na herhaaldelijk verzoek – niet formeel met ons in gesprek.

Zo gering de aandacht is, zo belangrijk zijn de resultaten. Eindelijk is het disfunctioneren van de draad op grote schaal vastgesteld. Maar liefst tien procent van de vierduizend onderzochte Nederlandse patiënten heeft na zes jaar een kapotte draad, luidt Oosterwerffs conclusie. Dat is ruim drie keer meer dan wetenschappers als acceptabel zien. Vijfentachtig patiënten kregen onterechte shocks. ‘Het is opmerkelijk dat de fabrikant nooit een recall heeft uitgevoerd’, schrijft Oosterwerff in zijn proefschrift.

Het uitblijven daarvan heeft verstrekkende gevolgen. Bij een officiële waarschuwing of *recall* stuurt de fabrikant een bericht uit waarin het waarschuwt voor veiligheidsproblemen met een product. Als de fabrikant dit doet, schiet een hele machinerie in gang. Een speciale commissie van de NVVC maakt dan onmiddellijk een plan hoe om te gaan met de patiënten, die daarover ook worden geïnformeerd. Maar als de fabrikant geen waarschuwing uitbrengt, wordt aan patiënten niets over de problemen verteld. ‘We hebben besloten patiënten niet te informeren’, zegt Michiel Rienstra, vicevoorzitter van de cardiologievereniging. ‘Omdat we willen dat hartpatiënten vertrouwen houden in hun apparaat.’

De beroepsvereniging zegt patiënten niet te hoeven informeren, omdat het ‘reeds in 2014 alle ICD-cardiologen in Nederland op de hoogte heeft gebracht’ van de problemen met de draden. Het stelt toen dokters te hebben geadviseerd om patiënten met Linx goed in de gaten te houden. Dat kan met thuismonitoring, een apparaat dat het hartkastje automatisch uitleest en gegevens doorstuurt naar het ziekenhuis. Zo kan een probleem sneller worden gedetecteerd. Maar de vereniging geeft toe niet te weten of artsen dit ook echt doen. ‘Daar ben ik niet over geïnformeerd’, zegt Rienstra.

## Hartcentra niet op de hoogte

Drie van de twaalf hartcentra die nu nog patiënten met Linx hebben, geven geen antwoord op de vraag of ze deze patiënten monitoren. De negen overige centra zeggen wel iedereen in de gaten te houden. Twee hartcentra zeggen weliswaar geen problemen te hebben gehad met Linx-draden, maar ook niet van de risico’s op de hoogte te zijn gebracht door de beroepsvereniging. ‘Wij hebben nooit negatieve signalen gekregen over deze draden’, zegt het Franciscus ziekenhuis in Rotterdam.

Na vragen van Investico legt de cardiologenvereniging de bal bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd: de inspectie is immers formeel verantwoordelijk voor het toezicht op bedrijven en medische hulpmiddelen. ‘De inspectie heeft ons nooit verteld dat er een probleem met deze draad is’, zegt cardioloog Rienstra van de NVVC.

Dat is opmerkelijk want de inspectie wijst weer naar de cardiologen en laat weten dat ze ‘de afgelopen tien jaar’ geen signalen over de draden van de artsen heeft gekregen. ‘Ook de Oosterwerff-studie heeft de vereniging niet met ons gedeeld’, aldus een woordvoerder.

Nadat wij onze bevindingen hebben voorgelegd aan de inspectie nemen de toezichthouders contact op met Biotronik. De inspecteurs wijzen ons vervolgens op de Biotronik-studie met de korte looptijd en nog een ander wetenschappelijk onderzoek<sup>33</sup> waaruit zou blijken dat er niets ernstigs aan de hand is met de draden. *Investico* vroeg de hoofdauteur van dat onderzoek of dit inderdaad uit zijn studie blijkt. Hij laat weten dat zijn onderzoek grote beperkingen kent en zeker niet gebruikt kan worden om te claimen dat de Linx-draden veilig zijn.

Ook deelt de inspectie op ons verzoek het aantal ontvangen meldingen, sinds 2009 zijn dat 401 meldingen van zogenoemde ‘ernstige incidenten’. Die leiden bijvoorbeeld tot overlijden of ‘ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand’. Ook hier zag de inspectie geen reden tot zorg: volgens een woordvoerder zijn dit niet meer meldingen dan bij andere draden. Dat is opmerkelijk, want na doorvragen zegt de inspectie niet te weten hoeveel Nederlandse patiënten in totaal de draden hebben gekregen. Ze kan dus eigenlijk helemaal niet beoordelen of 401

ernstige incidenten veel of weinig zijn.

Ondanks dit alles zegt de inspectie dat ze ‘vooral nog geen reden heeft om aan te nemen dat de draden minder goed functioneren dan vergelijkbare draden’.<sup>34</sup>

## Wie grijpt in?

Dat is precies de crux: wanneer zijn er dan wel ‘voldoende redenen’ om in actie te komen? Daarop gaat het hele stelsel van toezicht op implantaten eigenlijk mank. Artsen hoeven niets met hun kennis te doen zolang de inspectie niet formeel aan de bel trekt, en de inspectie kan de hete aardappel voor zich uitschuiven omdat ze eigenlijk altijd te weinig informatie heeft om te bepalen of er echt iets aan de hand is.

De enige partij die daadwerkelijk de benodigde informatie en wettelijke taak heeft om in te grijpen, is wonderlijk genoeg de producent zelf. Dat is ook de enige partij met een commercieel belang om problemen zo lang mogelijk onder de pet te houden.

Bij verschillende debacles met medische hulpmiddelen, zoals het apneu-apparaat van Philips waarbij patiënten jarenlang mogelijk kankerverwekkende gassen inademen<sup>35</sup>, was dit ook het terugkerende probleem. ‘De controle van fabrikanten op de eigen producten blijkt er steeds maar weer bij in te schieten’, zegt emeritus hoogleraar patiëntveiligheid Jan Klein. ‘Firma’s gaan met de rug naar de problemen staan, ook omdat ze er belang bij hebben problemen zo weinig mogelijk te belichten.’

Recente verstrenging van de Europese regels heeft dat cruciale informatiemonopolie en het grote vertrouwen in ‘zelfregulering’ van de fabrikant niet aangetast. In de praktijk blijven artsen en inspectie dus wachten tot het bedrijf waarschuwt voor een slecht product.

Maar zelfs binnen dit stelsel kunnen zorgverleners meer doen en hun verantwoordelijkheid nemen om patiënten te informeren, zegt emeritus hoogleraar Klein. ‘Artsen en beroepsvereniging hoeven niet te wachten tot de fabrikant zich een keertje meldt.’ Hetzelfde zegt hoogleraar gezondheidsrecht Corrette Ploem over de afwachtende houding van de inspectie. ‘De IGJ neemt de handschoen niet op en lijkt slechts een algemene toets uit te voeren. Dan kan je echt niet met zoveel zekerheid zeggen dat er geen probleem is.’

‘Mocht ik als inspectie van dit soort problemen horen’, zegt arts en bestuurder Martin Schalijs van het LUMC, ‘dan zou ik daarop acteren. Niet zeggen: het lijkt ons wel goed zo.’

## PTSS-klachten

Als Mark in het ziekenhuis aankomt, heeft hij zijn mond kapot gebeten. Wonderbaarlijk genoeg hebben de tientallen schokken geen blijvende schade aan zijn hart veroorzaakt. Hij kreeg wel PTSS-klachten: angst, paniek, en nachtmerries. ‘Ik heb twee jaar intensieve therapie gehad om het allemaal te verwerken en lang kalmeringspillen geslikt, waar ik met moeite vanaf wist te komen’, zegt hij.

Toen Mark zijn hartkastje op hol sloeg, had de NVVC – naar eigen zeggen – alle ICD-cardiologen in Nederland al gewaarschuwd voor de Linux-draden. Ook lagen er al wetenschappelijke adviezen om thuismonitoring toe te passen. ‘Maar ik kreeg zo’n kastje pas nadat ik al die shocks had gekregen, terwijl ze natuurlijk wisten dat ik Linux-draden had.’

‘Niemand heeft mij ooit verteld dat mijn draden een groter risico hadden om kapot te gaan’, zegt hij. ‘Je bent als de dood dat het weer gebeurt. Je bent toch overgeleverd aan de grillen van een draadje. Ja, een zijden draadje.’

## Reactie Biotronik

Volgens Biotronik is er ‘geen indicatie om een veiligheidswaarschuwing te doen’, en deed het een studie met 5-jaar-looptijd omdat dat ‘zo is afgesproken met de FDA’. De aanpassingen aan het design van Linux zijn ‘een normaal en essentieel onderdeel van medische innovatie’. Biotronik erkent standaardteksten naar toezichthouders te sturen, maar benadrukt dat elke zaak ‘goed wordt onderzocht’. De firma geeft toe na verschijnen van de Canadese studie een handleiding onder de werknemers te hebben verspreid ‘om discussies over een enkele studie met twijfelachtige methodologie te vermijden’.<sup>36</sup>

## Aantijgingen van omkoping

In 2014<sup>37</sup> en 2022<sup>38</sup> schikte Biotronik in de VS met het ministerie van Justitie vanwege aantijgingen over het omkopen van artsen. Het bedrijf zou cardiologen hebben betaald om producten van hen te gebruiken. In totaal betaalde Biotronik een kleine achttien miljoen dollar.

Sinds 2020 doet de FIOD onderzoek naar vier betalingen door Biotronik, zo meldt het bedrijf in het jaarverslag van 2022<sup>39</sup>. NRC<sup>40</sup> schreef eerder dat dit onderzoek verband houdt met mogelijke corruptie binnen het Isala-ziekenhuis in Zwolle.

**Heeft u naar aanleiding van dit artikel tips voor onze redacteuren? Die kunt u sturen naar [veen@platform-investico.nl](mailto:veen@platform-investico.nl) en [dequeker@platform-investico.nl](mailto:dequeker@platform-investico.nl)**

---

1. Vanwege herleidbaarheid hebben we een aantal details met betrekking tot het persoonlijke leven van Mark gewijzigd [↔](#)
2. Zie dit artikel van ABC News: [Pacemaker-defibrillator device shocks patient 60 times](#) [↔](#)
3. Zie de case report ‘[105 Inappropriate ICD Shocks in a Patient](#)’, “multiple inappropriate ICD therapies in the time between 00:07 AM and 03:46 AM until the battery of the Biotronik ICD was depleted and the device eventually stopped” [↔](#)
4. Dat gebeurde bijvoorbeeld bij deze 19-jarige jongen uit Brazilië: door een kapotte Linxdraad kreeg hij onterechte schokken en vervolgens ventrikelfibreren. Zie ‘[When an Implantable Cardioverter Defibrillator can kill your patient!](#)’ [↔](#)
5. Dat blijkt uit het [Product Performance Report](#) van Biotronik [↔](#)
6. Zeker 1047 patiënten blijkt uit antwoorden op een vragenlijst uitgezet onder Nederlandse hartcentra [↔](#)
7. 934 meldingen, zie ons verantwoordingsdocument voor de onderbouwing [↔](#)
8. Dat blijkt uit schriftelijke communicatie met IGJ [↔](#)
9. Zie het grootschalige onderzoek van [Oosterwerff et al. \(2024\)](#): “At June 1, 2022, a total of 422 (10.6%) lead failures had been reported with a dwell time to lead failure of  $6.3 \pm 3.4$  year” [↔](#)
10. Op een (Europees) stopcontact zit 230V, een schok van je ICD gaat tot ca. 800V. Een ICD-schok duurt echter slechts enkele miliseconden waardoor de totale energieoverdacht relatief beperkt blijft. Zie [hier](#) [↔](#)
11. Zie opnieuw het [Product Performance Report](#) van Biotronik [↔](#)
12. Zie bijvoorbeeld dit [artikel](#) [↔](#)
13. Class 1 Device Recall Medtronic Sprint Fidelis Lead, [FDA](#), oktober 2007 & Class 1 Device Recall Riata ST Silicone Insulated Leads, [FDA](#), november 2011 [↔](#)
14. Medtronic Links Device for Heart to 13 Deaths (2009, [New York Times](#)) en Bad Wire in Heart Device Led to 22 Deaths, Study Says (2012, [New York Times](#)) [↔](#)
15. Tot 25 mei 2021 was de MDD van kracht. Daarin staat: The MANUFACTURER has the responsibility for investigating INCIDENTs and for taking any CORRECTIVE ACTION necessary [↔](#)
16. Na de recall van de Riata-draden schikte St. Jude Medical ongeveer 950 zaken voor 14 miljoen dollar, [zie hier](#). Na de recall van de Sprint Fidelis-draden schikte Medtronic voor 268 miljoen, [zie hier](#) [↔](#)
17. Zie [hier](#) [↔](#)
18. Zie het artikel van [Perez et al. \(2018\)](#) [↔](#)
19. Zie het artikel van [Noti et al. \(2016\)](#) [↔](#)
20. Zie het artikel van [Kawada et al. \(2017\)](#) [↔](#)

21. Zie het artikel van [O'Connor et al. \(2018\)](#) ↵
22. Zie het verantwoordingsdocument ↵
23. Zie het artikel van [Good et al. \(2016\)](#) ↵
24. Zie hier voor het [persbericht](#) ↵
25. Zie verantwoordingsdocument ↵
26. Dit zijn meldingen uit de Amerikaanse MAUDE-databank, [zie hier](#) ↵
27. Zie verantwoordingsdocument ↵
28. Zie studie [hier](#) ↵
29. 05-12-2014 Field Information, Biotronik ↵
30. FDA [P980023-S038 Linx Smart Steroid-Eluting Dual-Coil ICD Lead family Biotronik, Inc.](#) ↵
31. Beantwoording vragen Biotronik ↵
32. Zie [het onderzoek van Oosterwerff en collega's](#) in het blad 'Heart Rhythm O2'. Juli 2024 ↵
33. [Resnic et al. \(2020\)](#) ↵
34. 06-05-2026 Reactie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ↵
35. 28-10-2021 [Gebruikers apneu-apparaten stellen Philips aansprakelijk voor gezondheidsklachten](#) ↵
36. Reactie Biotronik op vragen, 5 mei 2026 ↵
37. 06-11-2014 [Biotronik Inc. To Pay \ \\$4.9 Million To Resolve Claims That Company Paid Kickbacks To Physicians](#) ↵
38. 22-07-2022 [Medical Device Manufacturer Biotronik Inc. Agrees To Pay \ \\$12.95 Million To Settle Allegations of Improper Payments to Physicians](#) ↵
39. 20-12-2023 Jaarrekening Biotronik Nederland b.v ↵
40. 24-01-2024 '[Corruptieonderzoek naar cardiologen en Duitse apparatuur breidt zich uit](#)', NRC ↵