



Start onderzoek

1 maart 2026

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken wat het effect is van het weglaten van de re-excisie bij patiënten met een dun melanoom. De re-excisie is een tweede operatie die standaard wordt uitgevoerd bij patiënten met een melanoom, waarbij rondom het litteken extra huid en onderhuids weefsel verwijderd wordt. Het doel van deze tweede operatie is om eventuele achtergebleven kankercellen te verwijderen.

Waarom dit onderzoek?

Een re-excisie leidt tot grotere littekens en kan de kwaliteit van leven verminderen. Tegelijkertijd is er onvoldoende bewijs dat deze tweede operatie echt nodig is om terugkeer van het melanoom te voorkomen. Uit onderzoek blijkt dat in het weefsel dat bij de re-excisie wordt verwijderd bijna nooit melanoomresten worden gevonden, namelijk in minder dan in 1 op de 40 gevallen. Ook is er geen bewijs dat een re-excisie de overlevingskans verbetert. Daarom vermoeden wij dat een re-excisie een vorm van overbehandeling is, zonder duidelijk voordeel voor de patiënt. Met dit onderzoek willen wij nagaan of de re-excisie achterwege gelaten kan worden zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid of uitkomsten voor de patiënt.

Procedure

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. U kiest zelf in welke groep u wordt ingedeeld:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen geen re-excisie.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen wel een re-excisie, zoals nu gebruikelijk is binnen de standaardzorg.

Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek krijgen jaarlijks een controleafspraak gedurende 5 jaar.

Komt u in aanmerking voor de studie?

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- U bent ouder dan 18 jaar.

- Er is bij u een dun melanoom (minder dan 0,8mm dik) vastgesteld dat bij de eerste ingreep volledig is verwijderd. Het melanoom toonde geen ulceratie, wat betekent dat de huid boven het melanoom niet beschadigd of open was.
- Er is geen reden voor lymfeklier onderzoek (schildwachtprocedure).

Aan de hand van verschillende (medische) voorwaarden wordt bepaald of u in aanmerking komt voor de NORMA 1 studie. Indien u wilt weten of u in aanmerking komt voor de studie, adviseren wij u om contact op te nemen met uw behandelend arts.

Deelname wordt gestopt als

- De patiënt zelf besluit te stoppen, dit mag op ieder moment.
- De behandelend arts besluit op grond van medische redenen dat het beter is voor de patiënt om te stoppen. U zal dan worden geïnformeerd over de reden.

Mogelijke voordelen

- Met uw deelname helpt u mee te bewijzen of het veilig is om een re-excisie achterwege te laten.
- Als u afziet van de re-excisie, betekent dit dat u niet de risico's en complicaties van een extra ingreep loopt (bijv. kans op nabloedingen, wondinfecties en langdurige pijnklachten). Bovendien blijft het litteken klein, wat cosmetisch voordeel kan bieden.

Mogelijke nadelen

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het nadeel van geen re-excisie is dat het risico op terugkeer van het melanoom op de plek van het eerdere melanoom (lokaal recidief) mogelijk iets groter is. Dit risico is laag en wordt geschat op 1 tot 2 op de 40 gevallen in de eerste 5 jaar. Als het melanoom toch terugkomt in de vorm van een lokaal recidief, is dit over het algemeen goed te behandelen met een aanvullende operatie. Het heeft waarschijnlijk geen invloed op de overlevingskans.

Extra belasting voor de patiënt

De jaarlijkse controlebezoeken gedurende 5 jaar maken geen onderdeel uit van de standaardzorg voor patiënten met een dun melanoom. U wordt dus intensiever gecontroleerd dan normaal, maar het kost ook extra tijd. Ook vragen wij u om 3 à 4x een digitale vragenlijst in te vullen over uw behandelkeuze, kwaliteit van leven en zorggebruik.

Meer informatie

<https://www.stichtingmelanoom.nl/single-post/norma-1-studie-gestart>