

Sykepleien

FAGUTVIKLING

Eldre kreftpasienter ekskluderes fra kliniske legemiddelstudier

Eldre pasienter utgjør flertallet av dem som får kreft. Likevel gir dagens kliniske legemiddelstudier begrenset innsikt i hvordan behandlingen fungerer for denne pasientgruppen.

Anne Grethe Kleven

Førstelektor

Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid, Fakultet for helsevitenskap, Oslomet – storbyuniversitetet

Ann Helen Torstveit

Førsteamanuensis

Institutt for sykepleie- og helsevitenskap, Fakultet for helse- og sosialvitenskap, Universitetet i Sørøst-Norge, campus Vestfold

Forskning

Eldre

Geriatrici

Kreft

Onkologi

Sykepleien 2026;114(105161):e-105161

DOI: [10.4220/Sykepleiens.2026.105161](https://doi.org/10.4220/Sykepleiens.2026.105161)

Hovedbudskap

Eldre personer med kreft er underrepresentert i kliniske legemiddelstudier, selv om de utgjør flertallet av dem som rammes. Aldersrelaterte endringer, komorbiditet og polyfarmasi påvirker både effekt og bivirkninger av behandling. Derfor er det nødvendig å inkludere eldre for å sikre relevante og trygge anbefalinger. Barrierer på flere nivåer begrenser deltakelsen. Det viser behovet for metodiske tilpasninger, bedre tilrettelegging og tydelig prioritering i kunnskapsutviklingen for eldre pasienter.

Tre av fire krefttilfeller diagnostiseres hos kvinner og menn over 60 år (1). Høy alder er en av de viktigste risikofaktorene for å utvikle kreft. Likevel er eldre personer med kreft underrepresentert i kliniske studier med legemiddelutprøving (2, 3).

Kliniske studier er avgjørende for å utvikle og sikre nye, effektive og trygge legemidler i kreftbehandlingen. Samtidig fører aldring til fysiologiske endringer, økt komorbiditet og

polyfarmasi (4). Slike forhold kan påvirke hvordan legemidler omsettes i kroppen, hvilken effekt behandlingen har, og hvilke bivirkninger som oppstår ved kreftbehandling.

For at forskningen skal gi et godt grunnlag for behandling av den faktiske pasientgruppen, må flere eldre inkluderes i kliniske studier. Uten slik deltakelse risikerer vi behandlingsanbefalinger som ikke er godt nok tilpasset eldre pasienter (5).

Eldre pasienter ekskluderes fra kliniske studier

Den nasjonale veilederen for utprøvende behandling understreker at likeverdig behandling er et viktig prinsipp (6). Likevel gjelder dette ikke fullt ut ved kliniske studier. Eldre pasienters mulighet til å delta begrenses ofte av strenge inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Dette skjer til tross for at Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025 etterlyser mer kunnskap om hvordan diagnostikk og behandling virker i denne pasientgruppen (7). Behovet er imidlertid bare i begrenset grad ivaretatt i Langtidsplan for forskning og høyere utdanning (8).

Kronologisk alder gir ikke et dekkende bilde av eldre

Det finnes ingen entydig enighet om ved hvilken alder en person regnes som eldre. I faglitteraturen brukes både 60, 65 og 70 år som et skille mellom voksen og eldre (9–11).

Den eldre befolkningen er en sammensatt og mangfoldig pasientgruppe, med store variasjoner i helsetilstand og funksjonsnivå. Kronologisk alder alene sier lite om en persons fysiologiske og funksjonelle kapasitet, og dermed om hvor godt vedkommende tåler behandling. Når eldre pasienter vurderes, bør det derfor tas hensyn til både kronologisk og funksjonell alder.

«Den eldre befolkningen er en sammensatt og mangfoldig pasientgruppe, med store variasjoner i helsetilstand og funksjonsnivå.»

Begrepet funksjonell alder beskriver hvor gammel en person fremstår ut fra sin biologiske og funksjonelle status. Den kan vurderes gjennom flere dimensjoner: fysisk helse, mental helse, funksjonsstatus og sosioøkonomiske forhold (12).

Fysisk helse omfatter kroppens kapasitet og reserve, utholdenhet og styrke, sansefunksjoner som syn og hørsel, samt forekomst av kroniske sykdommer. Mental helse viser til emosjonelle tilstander som angst og depresjon, og kognitive prosesser som oppmerksomhet, hukommelse og problemløsning.

Funksjonsstatus handler om evnen til å utføre dagliglivets aktiviteter, som personlig hygiene, matlaging, innkjøp og håndtering av egne medisiner. Sosioøkonomiske forhold omfatter sosialt nettverk, kulturell bakgrunn og boforhold (12).

Funksjonell alder avgjør behandlingstoleranse

En slik helhetlig vurdering av funksjonell alder kan gjennomføres ved avansert geriatrisk kartlegging – en flerdimensjonal, tverrfaglig og diagnostisk tilnærming kjent som Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) eller geriatrisk vurdering (13).

Kartleggingen synliggjør at to personer med samme kronologiske alder kan ha svært ulik helsetilstand og behandlingsreserve. Dette kan illustreres med to 82 år gamle pasienter med samme kreftdiagnose som vurderes for deltakelse i en klinisk studie.

Pasient A bor med en frisk ektefelle, er selvhjulpen i det daglige, fysisk aktiv og bruker kun antihypertensiva. Pasient B bor alene, har redusert gangfunksjon med falltendens, lettere kognitiv svikt og flere kroniske sykdommer. Til tross for lik kronologisk alder vil en geriatrisk vurdering kunne vise betydelige forskjeller i behandlingsreserve og toleranse for studierelatert behandling.

En helhetlig vurdering av pasientens funksjonelle alder er derfor svært viktig når behandling skal vurderes, og ved eventuell deltakelse i kliniske studier.

Flere nivåer skaper barrierer for inkludering av eldre

Utfordringene med å inkludere eldre i legemiddelutprøving er både komplekse og sammensatte. De kan forstås på flere nivåer: systemnivå, helsepersonellnivå, pasientnivå og omsorgspersonnivå. Hvert nivå representerer ulike barrierer for deltakelse.

Med utgangspunkt i disse nivåene har Sedrak og medarbeidere i en systematisk oversikt identifisert en rekke underkategorier av barrierer for inkludering av eldre i kliniske studier (14).

Barrierer på systemnivå

På systemnivå kan strenge inklusjonskriterier og rigide forskningsprotokoller begrense tilgangen til relevante studier og utelukke eldre pasienter fra deltakelse i kliniske studier. Bredere inklusjonskriterier, for eksempel basert på funksjonsnivå fremfor alder, og et forskningsdesign som tar høyde for aldersrelaterte forhold som komorbiditet, kan gjøre det lettere å inkludere eldre (15).

I kliniske studier der eldre pasienter med kreft faktisk er inkludert, rapporteres det om behandlingsrespons og bivirkninger i liten grad etter alder (3). Ved å presentere resultater fordelt på aldersgrupper kan kunnskapen om effekt og bivirkning hos eldre tydeliggjøres.

«Mer fleksible og pragmatiske løsninger for datainnsamling kan gjøre det lettere for eldre både å bli inkludert og å bli værende i studien.»

Ved utprøving av nye kreftmedisiner, som cytostatika eller immunterapi, brukes ofte progresjonsfri overlevelse som utfallsmål (16). Dette målet beskriver hvor lang tid det går før kreften forverres, eller kommer tilbake. For eldre pasienter kan det være minst like relevant å måle hvordan behandlingen påvirker aldersrelaterte forhold, som fysisk og kognitiv funksjon (15).

Kvalitative studier kan gi økt innsikt i hvilke utfallsmål som er viktige for eldre pasienter. Studier som følger pasientene over tid, slik legemiddelstudier gjør, kan være krevende, fordi de ofte innebærer gjentatte besøk på sykehuset der utprøvingen foregår. Mer fleksible og pragmatiske løsninger for datainnsamling kan gjøre det lettere for eldre både å bli inkludert og å bli værende i studien.

For å redusere frafall kan datasamling legges til lokalsykehus eller gjennomføres i pasientens hjem. Tilrettelegging av transport til og fra sykehus eller forskningsinstitusjon kan også bidra til at flere fullfører studien.

Barrierer på helsepersonellnivå

Sedrak og kollegaer beskriver flere barrierer for å inkludere eldre i kliniske studier som kan knyttes til helsepersonell (14). En ofte rapportert barriere er bekymring for økt behandlingsrelatert toksisitet hos pasienter med komorbiditet. Komorbiditet og polyfarmasi kan endre legemidlers omsetning og effekt og dermed øke risikoen for toksisitet og bivirkninger (14).

Studien viser også at helsepersonell kan være tilbakeholdne med å inkludere eldre pasienter på grunn av alder alene. Manglende kunnskap om geriatrike tilstander og utfordringer hos eldre kan dermed bli en begrensende faktor.

Adams og kollegaer omtaler såkalte «portvakter» – personer med myndighet til å holde tilbake tilgangen til pasienter som er aktuelle for forskning (17). Portvakter påvirker både hvordan og hvilken informasjon som gis om deltakelse i forskningsprosjekter.

Tidsmangel, mangel på personell, preferanser for andre behandlingsformer, negative holdninger til forskning og manglende kjennskap til tilgjengelige studier er faktorer som kan virke negativt på rekrutteringsprosessen (14).

Tett kontakt med og god informasjon til helsepersonell er nødvendig for å sikre at alle aktuelle pasienter får mulighet til å delta i legemiddelutprøving. Kliniske studier krever også oppfølging av de inkluderte pasientene over tid. Kontinuitet i helsepersonellet fremmer relasjon og forutsigbarhet, noe som kan bidra til økt gjennomføring og redusert frafall blant eldre pasienter.

Barrierer på pasientnivå

Barrierer på pasientnivå kan handle om manglende kunnskap om legemiddelstudier, samt praktiske utfordringer som lang reisevei og tidsbruk. Mange kjenner også på usikkerhet knyttet

til behandlingens effekt, risiko for toksisitet og det eksperimentelle ved utprøvende behandling.

Egne behandlingspreferanser og bekymring for økonomiske konsekvenser, for eksempel utgifter til transport, kan føre til at pasienten takker nei til deltakelse (14).

Eldre kan ha nedsatt syn og hørsel eller redusert kognitiv funksjon, noe som kan gjøre det vanskelig å motta og forstå informasjon. Grundig og gjentatt informasjon kan være nødvendig, og forstørret skrift og tilpasset språk kan gjøre informasjonsskriv lettere å forstå.

«Dersom helsepersonell får anledning til å bruke god tid, kan stress og ubehag reduseres.»

Kartlegging av fysisk og mental helse, funksjonsnivå og sosioøkonomisk status ved hjelp av avansert geriatrik kartlegging gir forskeren et helhetlig bilde av den eldre pasienten og kan danne grunnlag for individuelle tilpasninger (18).

Aldersrelaterte fysiologiske forandringer kan føre til økt tretthet. I tillegg kan kroniske sykdommer og en del medikamentbruk påvirke energinivået negativt. For noen eldre kan dette bety at det blir for krevende å delta i utprøvende behandling uten tilrettelegging for enklere gjennomføring.

God informasjon og rolige omgivelser kan være avgjørende for deltakelse. Dersom helsepersonell får anledning til å bruke god tid, kan stress og ubehag reduseres.

Barrierer på omsorgspersonnivå

Rapporterte barrierer omfatter også bekymringer hos omsorgspersoner (14), her forstått som pårørende.

For noen eldre pasienter vil helse og livskvalitet være avhengig av at pårørende oppdager og reagerer på symptomer som kan kreve medisinsk tilsyn. Bekymring for dette ansvaret, og den tilleggsbelastningen det medfører, kan gjøre det vanskelig for pårørende å være positive til deltakelse i klinisk forskning.

Å involvere pårørende tidlig i forskningsprosessen kan bidra til å skape trygghet både for pasienten og omsorgspersonen (14).

Kliniske studier må tilpasses eldre pasienter

Nasjonal kreftstrategi 2025–2035 påpeker at de nasjonale handlingsprogrammene for kreft skal oppdateres jevnlig med ny kunnskap og inneholde informasjon om tilpasset behandling for eldre pasienter (1).

For å sikre relevant og rettferdig kunnskapsutvikling må eldre pasienter i større grad inkluderes i klinisk legemiddelutprøving. Dette krever metodiske tilpasninger, økt bevissthet blant helsepersonell og tydelig prioritering fra helsemyndigheter og aktører involvert i klinisk legemiddelutprøving.

En slik satsing vil ikke bare styrke kvaliteten på forskningen, men også gi et bedre kunnskapsgrunnlag for behandlingsvalg. Det kan forbedre vurderingen av effekt og toksisitet hos eldre pasienter og dermed bidra til tryggere og mer personsentrert kreftbehandling.

Denne fagartikkelen er en bearbeidet versjon av Torstveits prøveforelesning i 2023: «Hvorfor og hvordan bør eldre inkluderes i klinisk forskning – utfordringer og muligheter».

Forfatterne oppgir ingen interessekonflikter.



BARRIERER: Strenge inklusjonskriterier, komorbiditet og bekymring for bivirkninger gjør at mange eldre ikke får tilbud om å delta i kliniske studier. *Illustrasjonsfoto: PeopleImages / Shutterstock / NTB*

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Felles innsats mot kreft. Nasjonal kreftstrategi (2025–2035) [internett]. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2025 [hentet 17. januar 2025]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/felles-innsats-mot-kreft.-nasjonal-kreftstrategi-20252035/id3087629/>
2. Abbasi J. Older patients (still) left out of cancer clinical trials. JAMA. 2019;322(18):1751–3. DOI: [10.1001/jama.2019.17016](https://doi.org/10.1001/jama.2019.17016)

3. Bumanlag IM, Jaoude JA, Rooney MK, Taniguchi CM, Ludmir EB. Exclusion of older adults from cancer clinical trials: review of the literature and future recommendations. *Semin Radiat Oncol*. 2022;32(2):125–34. DOI: [10.1016/j.semradonc.2021.11.003](https://doi.org/10.1016/j.semradonc.2021.11.003)
4. Nicholson K, Liu W, Fitzpatrick D, Hardacre KA, Roberts S, Salerno J, et al. Prevalence of multimorbidity and polypharmacy among adults and older adults: a systematic review. *Lancet Healthy Longev*. 2024;5(4):e287–e96. DOI: [10.1016/s2666-7568\(24\)00007-2](https://doi.org/10.1016/s2666-7568(24)00007-2)
5. DuMontier C, Loh KP, Bain PA, Silliman RA, Hshieh T, Abel GA, et al. Defining undertreatment and overtreatment in older adults with cancer: a scoping literature review. *J Clin Oncol*. 2020;38(22):2558–69. DOI: [10.1200/JCO.19.02809](https://doi.org/10.1200/JCO.19.02809)
6. Helsedirektoratet. Utprøvende behandling – nasjonale prinsipper. Nasjonal veileder [internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [oppdatert 29. november 2021; hentet 15. november 2025]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling>
7. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025 [internett]. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2021 [hentet 17. februar 2026]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier/id2880741/>
8. Meld. St. 5 (2022–2023). Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2023–2032 [internett]. Oslo: Kunnskapsdepartementet; 2022 [hentet 23. februar 2026]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-5-20222023/id2931400/>
9. Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to authors'. *Trials*. 2008;9:20. DOI: [10.1186/1745-6215-9-20](https://doi.org/10.1186/1745-6215-9-20)
10. Rudnicka E, Napierała P, Podfigurna A, Męczekalski B, Smolarczyk R, Grymowicz M. The World Health Organization (WHO) approach to healthy ageing. *Maturitas*. 2020;139:6–11. DOI: [10.1016/j.maturitas.2020.05.018](https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2020.05.018)
11. Sabharwal S, Wilson H, Reilly P, Gupte CM. Heterogeneity of the definition of elderly age in current orthopaedic research. *SpringerPlus*. 2015;4:516. DOI: [10.1186/s40064-015-1307-x](https://doi.org/10.1186/s40064-015-1307-x)
12. Extermann M, Aapro M, Bernabei R, Cohen HJ, Droz J-P, Lichtman S, et al. Use of comprehensive geriatric assessment in older cancer patients: Recommendations from the task force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Crit Rev Oncol Hemato*. 2005;55(3):241–52. DOI: [10.1016/j.critrevonc.2005.06.003](https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2005.06.003)
13. Seghers PAL, Alibhai SMH, Battisti NML, Kanesvaran R, Extermann M, O'Donovan A, et al. Geriatric assessment for older people with cancer: policy recommendations. *Glob Health Res Policy*. 2023;8:37. DOI: [10.1186/s41256-023-00323-0](https://doi.org/10.1186/s41256-023-00323-0)

14. Sedrak MS, Freedman RA, Cohen HJ, Muss HB, Jatoi A, Klepin HD, et al. Older adult participation in cancer clinical trials: A systematic review of barriers and interventions. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(1):78–92. DOI: [10.3322/caac.21638](https://doi.org/10.3322/caac.21638)
15. Soto-Perez-De-Celis E, Lichtman SM. Considerations for clinical trial design in older adults with cancer. *Expert Opin Investig Drugs*. 2017;26(10):1099–102. DOI: [10.1080/13543784.2017.1369043](https://doi.org/10.1080/13543784.2017.1369043)
16. Tregear M, Visco F. Outcomes that matter to patients with cancer: living longer and living better. *eClinicalMedicine*. 2024;76:102833. DOI: [10.1016/j.eclinm.2024.102833](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102833)
17. Adams M, Caffrey L, McKevitt C. Barriers and opportunities for enhancing patient recruitment and retention in clinical research: findings from an interview study in an NHS academic health science centre. *Health Res Policy Sys*. 2015;13:8. DOI: [10.1186/1478-4505-13-8](https://doi.org/10.1186/1478-4505-13-8)
18. Loh KP, Liposits G, Arora SP, Neuendorff NR, Gomes F, Krok-Schoen JL, et al. Adequate assessment yields appropriate care – the role of geriatric assessment and management in older adults with cancer: a position paper from the ESMO/SIOG Cancer in the Elderly Working Group. *ESMO Open*. 2024;9(8):103657. DOI: [10.1016/j.esmoop.2024.103657](https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2024.103657)