

**實證醫學與實證健康照護學習記錄單**

一、學員姓名：\_\_\_\_\_ 科 別：\_\_\_\_\_ 指導老師：\_\_\_\_\_

身 份： 1.住院醫師第 \_\_\_\_\_ 年 2.PGY1 3.其他：\_\_\_\_\_ (請勾選)  
 (請註明)

二、步 驟：提出問題→搜尋證據→文獻評析→恰當運用→評估結果

三、報告及討論日期 2014 年 10 月 22 日

四、臨床問題或個案摘要 A 50-year-old man with diabetic peripheral neuropathic pain. Is the use of duloxetine superior to pregabalin in term of pain relief ?

五、問題解構 (PICO 模式)

**P** (Participants or Population) : Adult with diabetic peripheral neuropathic pain

**I or E** (Intervention or Exposure) : duloxetine

**C** (Comparison) : pregabalin

**O** (Outcome) : reduction of peripheral neuropathic pain

**T** (Type) : Therapy (Therapy, Harm/Etiology, Diagnosis, Prognosis)

六、文獻搜尋：

資料庫 ( ❶PubMed ❷UpToDate ❸Cochrane ❹SUMSearch ❺TRIP Database ❻MD Consult ❼Google Scholar ❽其他 )

1. Cochrane
2. PubMed
3. CEPS 中文電子期刊

搜尋時使用之關鍵字

P	I or E	C	O
	duloxetine	Pregabalin	

搜尋策略為何[請將 search strategy 重新整理後附貼於下]

Cochrane Library:

“duloxetine” AND “pregabalin” [Title, Abstract, Keywords]: 25 篇

Cochrane Reviews: 1 篇 ---- 大多討論 duloxetine vs placebo, duloxetine vs pregabalin 的文章只有一篇,無法做 meta-analysis.

DARE: 3 篇 ---- 1 篇和主題有關, 但只是 indirect 的去比較 duloxetine 和 pregabalin 的效果.

CENTRAL: 17 篇 ---- 2 篇和主題有關. Diabetes care 2012 年那篇的 sample size 較小, Pain 2013 年那篇 sample size 較大, 同時是 multinational, randomized, double-blind, parallel-group study, 較適合.

Economic evaluations: 4 篇, 和主題無關.

PubMed Clinical Queries:

“duloxetine AND pregabalin” ---- 48 篇 3 篇和主題有關，但皆為 duloxetine 和 pregabalin 的 indirect comparison.

PubMed Advanced Search:

“duloxetine AND pregabalin”[title] ---- 44 篇 7 篇和主題有關

1 篇 observational study, 1 篇 sample size 太小, 1 篇是 open label, 沒有 blinding, 1 篇是 retrospective chart review, 2 篇是 indirect comparison. 較適合的是 Pain 雜誌 2013 年這篇文章.

CEPS 中文電子期刊:

“duloxetine AND pregabalin” [篇名、關鍵字、摘要] ---- 無文章

七、請列出您所認為的最佳證據文獻[並註明其出處]

Duloxetine and pregabalin: high-dose monotherapy or their combination? The “COMBO-DN study” — a multinational, randomized, double-blind, parallel-group study in patients with diabetic peripheral neuropathic pain. — Pain 2013 Dec; 154(12):2616-25.

八、Clinical bottom line(臨床重點):

For initial 8-week treatment of painful diabetic neuropathy, duloxetine is better than pregabalin at half maximum dose in term of pain relief, with number needed to treat (NNT) of 8. The side effects are mild and well tolerated (dizziness[7.2%], somnolence[10%], nausea[14.2%]).

九、以上結論證據等級[牛津大學分類]，請參閱 <http://www.ktgh.com.tw/LearnStudy.asp?CatID=97> Level 2 —— according to Oxford center for EBM 2011 levels of evidence

十、如何應用於臨床

健保局對 Duloxetine 的規範如下:

1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain), 且符合以下條件: (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變 (polyneuropathy)。(2)Pain rating scale  $\geq 4$  分。

2.不得併用同類適應症之藥品。

3.使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

4.每日最大劑量為 60mg。

糖尿病患者若併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛，在符合健保局的規範下，可讓患者使用 Duloxetine 以減輕其疼痛。

十一、指導老師評語與回饋(如:提醒可再加強學習之處)

十二、評分表：(總分 100 分，以下 5 部份各為 20 分)

PICO	Searching	Appraisal	Apply	整體報告表現

總分：\_\_\_\_\_

指導老師簽名：\_\_\_\_\_

醫教會主委	教學部	部(科)主任\教學計畫主持人	主持人(指導教師)