

北京力生心血管健康基金会

肾动脉去神经术治疗终末期肾病透析患者未控制高血压的有效性与安全性:一项前瞻性、多中心、随机、假手术对照、双盲临床研究 (DREAM-Trial)

项目介绍

终末期肾病维持性透析患者中高血压负担沉重, 尽管联合多种降压药物, 血压控制达标率仍偏低, 导致心脑血管事件风险居高不下。究其原因, 除透析患者发生水钠潴留、血管硬化与交感神经兴奋外, 透析阶段患者残留肾组织异常分泌肾素, 激活肾素-血管紧张素系统形成难治性高血压也是其血压控制难于达标的重要原因。目前, 肾动脉去神经术(RDN)在该人群中的应用已有报道, 但证据多局限于小样本、单中心观察性或回顾性分析, 尚缺乏高质量随机对照试验来明确其疗效与安全性。

系统评估经导管 RDN 对终末期肾病透析合并血压控制不佳患者的降压效果及安全性, 为该人群提供新的治疗选择及循证医学证据实为现实医疗所必需。为此, 北京力生心血管健康基金会拟发起一项 IIT 性质的前瞻性、多中心、随机、假手术对照、双盲临床研究的 DREAM-Trial。研究计划纳入 75 例终末期肾病维持性透析 (血液透析或腹膜透析) 且联合多种降压药物后血压仍不达标的患者。受试者将以 1:1 的比例随机分配至 RDN 组或假手术对照组; RDN 组接受肾动脉造影及

北京力生心血管健康基金会

经导管射频消融去神经治疗，假手术组仅接受肾动脉造影。患者、血压评估者及数据统计分析人员均设盲。术后在维持标准化降压药物治疗的基础上，系统收集血压相关指标及操作相关并发症、心脑血管事件等安全性数据，主要观察终点聚焦于血压变化情况，并对两组的安全性特征进行比较。

本研究作为聚焦终末期肾病透析患者的 RDN 多中心随机假手术对照试验，将填补该领域高质量证据的空白。研究结果有望验证 RDN 在此类难治性高血压人群中的应用价值，若得出阳性结果，将为透析血压控制不佳的患者提供一种全新的非药物治疗手段，具有重要的临床推广意义。

北京力生心血管健康基金会

CIIT 管理办公室

2026 年 7 月 8 日

