

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.20.013

清肺化痰活血方辅助治疗儿童重症支原体肺炎 毒热闭肺证随机单盲临床研究

路晨¹, 郝宏文^{2*}, 吴力群², 徐方蔚¹, 王晓聪¹, 唐艳鹏¹, 洪婧瑜¹

1. 北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 北京中医药大学东方医院

摘要 目的 评价清肺化痰活血方辅助治疗儿童重症支原体肺炎毒热闭肺证的临床疗效。方法 纳入重症支原体肺炎毒热闭肺证患儿 78 例, 随机分为对照组、治疗组各 39 例。对照组采用西医基础治疗加中药麻杏石甘汤, 治疗组采用西医基础治疗加清肺化痰活血方, 两组均每日 1 剂。治疗 10 天后对比两组临床症状、体征评分、凝血功能及炎症指标的变化, 并进行疗效评价。结果 治疗组脱落 4 例, 对照组脱落 6 例, 最终纳入治疗组 35 例, 对照组 33 例。治疗后治疗组患儿痊愈率为 74.28%, 明显高于对照组的 51.51% ($P < 0.05$); 治疗后两组患者症状、体征评分较治疗前均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组咳嗽、胸片 X 线指征、肺部体征评分明显低于对照组 ($P < 0.05$); 治疗后两组患儿凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、D-二聚体 (D-D)、降钙素原 (PCT)、C-反应蛋白 (CRP) 均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组 PT、D-D 明显低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 清肺化痰活血方辅助治疗重症支原体肺炎毒热闭肺证疗效确切, 可显著改善患儿临床症状、体征及凝血功能。

关键词 重症支原体肺炎; 儿童; 毒热闭肺证; 清肺化痰活血方; 凝血功能; 炎症因子

重症支原体肺炎 (serious mycoplasma pneumoniae pneumonia, SMPP) 是指在支原体肺炎基础上合并严重肺内及肺外并发症。近年来, 随着支原体肺炎患儿的增多及大环内酯类抗生素耐药性不断增高, SMPP 患儿呈明显增加趋势。研究^[1]认为, 炎症反应和凝血系统之间存在紧密的联系, 严重炎症可以激活凝血系统, 凝血也可以加重炎症反应。因此, 抗凝治疗可阻断凝血过程、减轻炎症反应, 在截断病程、防止并发症、改善预后等方面具有重大意义, 从而有助于 SMPP 患儿病情恢复。麻杏石甘汤具有辛凉宣肺、止咳平喘之功效。现代研究^[2]发现, 重症肺炎患者病程中使用麻杏石甘汤化裁能降低炎症反应, 恢复呼吸功能, 延缓病情进展, 改善预后。SMPP 中“瘀”可贯穿病程始终, 早期辨证使用活血化瘀药可促进炎症吸收, 防止心阳虚衰、心脉瘀阻变证的发生^[3-5]。因此, 本研究在运用麻杏石甘汤的基础上加用活血破血药组成清肺化痰活血方, 并以麻杏石甘汤作为对照, 通过评估患儿临床症状、体征、凝血指标、炎症指标来综

合评估清肺化痰活血方的临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《诸福棠实用儿科学》^[6] 1254 及《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识》^[7] 拟定: 1) 起病急, 进展快, 有明显心动过速、气促或全身感染中毒症状, 伴或不伴呼吸困难表现 (发绀、喘憋等); 2) 影像学表现明显加重, 出现单侧或双侧肺大片实变, 多叶段受累或受累面积 $\geq 2/3$ 肺, 合并胸腔积液、肺实变、肺不张, 甚至坏死性肺炎表现; 3) 合并严重的肺外并发症 (中枢神经系统感染、心肌炎、心力衰竭、消化道出血、明显电解质/酸碱平衡紊乱等)。在支原体肺炎的基础上出现以上任意 1 条即可诊断 SMPP。

中医辨证标准符合《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识 (2017 年制定)》^[8] 中毒热闭肺证的诊断: 高热炽盛, 喘憋, 咳嗽, 烦躁口渴, 涕泪俱无, 小便短黄, 大便秘结; 舌红有芒刺, 苔黄, 脉洪数。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及辨证标准; 2) 年龄

* 通讯作者: 13501380684@163.com

3~14 岁; 3) 患儿家长签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 伴有原发性心血管系统、造血系统、神经系统疾病, 或肝肾功能不全者; 2) 属肺炎恢复期, 影像学可见吸收好转者; 3) 既往有重症肺炎病史未能痊愈者; 4) 对阿奇霉素过敏者; 5) 入院前 1 个月内曾使用过可能影响血小板或凝血功能的药物 (如非甾体类抗炎药阿司匹林等)。

1.4 脱落标准

1) 病程中出现过敏反应、不良事件或病情恶化, 根据医生判断应该立即停止试验者; 2) 不能坚持口服中药者; 3) 患者在临床试验过程中向医生提出退出临床试验者。

1.5 一般资料

研究对象为 2018 年 6 月至 2019 年 2 月在北京中医药大学东方医院儿科病房住院的 SMPP 毒热闭肺证患儿 78 例。采用 SPSS 20.0 软件生成随机数字表, 采用不透明信封隐藏随机编号, 对受试者设盲, 分为治疗组和对照组。治疗组 39 例, 其中男 21 例, 女 18 例; 年龄 3~13 岁, 平均年龄 (5.74 ± 3.26) 岁; 病程 2~9 天, 平均病程 (6.65 ± 2.87) 天。对照组 39 例, 男 19 例, 女 20 例; 年龄 3~12 岁, 平均年龄 (5.15 ± 2.17) 岁; 病程 2~8 天, 平均病程 (7.15 ± 2.36) 天。两组患儿一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本试验过程符合医学伦理学原则。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患儿均给予西医基础治疗, 治疗方案主要包括抗感染、雾化或口服退热药物。静脉滴注阿奇霉素 10 mg/kg, 每天 1 次, 疗程 5~7 天。根据病情, 激素首选甲泼尼龙琥珀酸钠 1~2 mg/(kg · d), 分 1 或 2 次静脉滴注。

对照组在西医治疗基础上予麻杏石甘汤, 组成: 麻黄 4 g, 苦杏仁 9 g, 炙甘草 5 g, 生石膏 30 g。治疗组在西医治疗基础上给予清肺化痰活血方, 组成: 麻黄 4 g, 苦杏仁 9 g, 炙甘草 5 g, 生石膏 30 g, 丹参 10 g, 莪术 6 g, 穿山龙 10 g, 赤芍 10 g。以上药物均由北京中医药大学东方医院中药房制成汤药, 每剂 2 袋, 每袋 100 ml。3~5 岁患儿, 每次 2/3 袋, 每日 2 次; >5 岁患儿, 每次 1 袋, 每日 2 次。共治疗 10 天。以上两种中药药物颜色、气味相似, 便于实施受试者盲法。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 症状、体征评分 治疗前后观察患儿发热、咳嗽、肺部啰音、胸部 X 线检查情况, 按其轻重程度进行积分评价。参考《中药新药临床研究指导原则 (第一辑)》^[9] 制定评分标准如下: 1) 发热: >39.0℃, 计 6 分; 38.1~39.0℃, 计 4 分; 37.4~38.0℃, 计 2 分; <37.4℃, 计 0 分。2) 咳嗽: 咳嗽频繁, 影响休息和睡眠, 计 6 分; 间断咳嗽, 不影响休息和睡眠, 计 4 分; 偶有咳嗽, 计 2 分; 无咳嗽, 计 0 分。3) 肺部体征: 可闻及明显的干、湿啰音或呼吸音减弱, 计 6 分; 偶闻及干、湿性罗音, 计 4 分; 呼吸音粗糙, 计 2 分; 呼吸音清, 计 0 分。4) 胸部 X 线指征: 云雾状游走阴影或大片实变影或条索状阴影, 3 叶及以上, 计 9 分; 小点片状模糊阴影, 局限在 2 叶以内, 计 6 分; 肺纹理增粗、紊乱, 计 3 分; 肺部正常, 计 0 分。

2.2.2 凝血功能及炎症指标 治疗前后静脉抽血, 检测血小板 (PLT)、凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、D-二聚体 (D-D) 判断凝血情况。检测降钙素原 (PCT)、C-反应蛋白 (CRP) 判断炎症情况。

2.3 疗效判定标准

参考《诸福棠实用儿科学》^[1280-1282]、《中医病证诊断疗效标准》^[14] 及《中药新药临床研究指导原则 (第一辑)》^[9] 拟定。痊愈: 呼吸恢复正常, X 线检查肺部炎症阴影吸收, 肺部体征消失, 主症积分减少 ≥ 90%; 显效: 呼吸恢复正常, X 线检查肺部部分阴影基本吸收, 67% ≤ 主症积分减少 < 90%; 有效: 患儿每分钟呼吸次数不超过相应年龄正常值上限 10 次, X 线检查肺部部分阴影吸收, 肺部听诊啰音减少, 33% ≤ 主症积分减少 < 67%; 无效: 主症积分减少 < 33%。主症积分减少 = (治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分 × 100%。痊愈率 = 痊愈率 + 显效率。

2.4 安全性评价

试验过程中监测患者生命体征, 包括心率、呼吸、血压、体温; 实验室检查包括: 血常规、尿常规、肝功能、肾功能, 以及记录不良事件。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计软件处理, 计量资料符合正态分布用均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 不符合正态分布采用中位数 (四分位数) 表示, 两组组间

差异比较,若服从正态分布且方差齐则采用两独立样本 t 检验,否则采用 Wilcoxon 秩和检验;组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验,差值不服从正态分布则采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料用构成比或率表示,比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

78 例患儿中 2 例 (治疗组 1 例,对照组 1 例) 不能坚持服用中药而退出;8 例 (治疗组 3 例,对照组 5 例) 未完成 10 日疗程主动退出终止试验,最终纳入 68 例,其中治疗组 35 例,对照组 33 例。

3.1 两组患儿治疗前后症状、体征评分比较

表 1 示,治疗后两组患儿症状、体征评分较治疗前均明显降低 ($P < 0.05$),且治疗组咳嗽、胸片 X 线指征、胸部体征评分明显低于对照组 ($P < 0.05$),两组治疗后发热评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组重症支原体肺炎毒热闭肺证患儿治疗前后症状、体征评分比较 [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	咳嗽	发热	胸片 X 线指征	胸部体征
治疗组	治疗前	35	6(4,6)	4(4,4)	9(9,9)	6(4,6)
	治疗后	35	2(2,2) * Δ	0(0,0) *	3(3,3) * Δ	2(2,2) * Δ
对照组	治疗前	33	6(4,6)	4(3,6)	9(9,9)	6(4,6)
	治疗后	33	2(2,4) *	0(0,1) *	3(3,6) *	2(2,4) *

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.2 两组患儿治疗前后凝血功能指标比较

表 2 示,治疗后两组患儿 PT、APTT、D-D 均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$),且治疗后治疗组 PT、D-D 较对照组明显下降 ($P < 0.05$),APTT 两组治疗后比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。PLT 两组治疗前后差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组患儿治疗前后炎症指标比较

表 3 示,治疗后两组患儿 PCT、CRP 均较治疗

前明显下降 ($P < 0.05$),但两组治疗后组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组重症支原体肺炎毒热闭肺证患儿治疗前后炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PCT (ng/ml)	CRP (mg/L)
治疗组	治疗前	35	0.58 $\pm$ 2.34	25.09 $\pm$ 16.81
	治疗后	35	0.24 $\pm$ 1.01 *	3.00 $\pm$ 2.53 *
对照组	治疗前	33	1.56 $\pm$ 4.52	37.76 $\pm$ 47.60
	治疗后	33	0.12 $\pm$ 0.23 *	6.45 $\pm$ 10.77 *

注: PCT, 降钙素原; CRP, C-反应蛋白; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

3.4 两组患儿治疗后痊愈率比较

表 4 示,治疗组痊愈率 74.28%,对照组痊愈率 51.51%,经非参数检验,差异有统计学意义 ($P = 0.04$)。

表 4 两组重症支原体肺炎毒热闭肺证患儿治疗后痊愈率比较 [例 (%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	痊愈
治疗组	9(25.71)	17(48.56)	9(25.71)	0	26(74.28)
对照组	4(12.12)	13(39.39)	16(48.48)	0	17(51.51)

3.5 安全性评价

治疗过程中治疗组有 5 例、对照组有 4 例患儿出现恶心、腹痛、大便偏稀的症状,考虑与静脉滴注阿奇霉素导致胃肠反应相关,减慢输液速度、中药穴位贴敷后腹痛症状缓解,大便性状改善;两组患儿治疗过程中均无其他明显不良反应,出院复查肝、肾功能未见明显异常。

4 讨论

在重症肺炎病程中高凝与炎症之间存在网络关系,炎症促进高凝状态;同时,高凝状态血栓形成因子大量释放,从而削弱内源性抗凝能力,进一步发展为弥漫性血管内凝血使得病情进一步恶化。活化的内皮细胞和血小板产生的促炎细胞因子和趋化因子可增强炎性细胞浸润并增加血管通透性^[3]。

表 2 两组重症支原体肺炎毒热闭肺证患儿治疗前后凝血功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PLT ($\times 10^9/L$)	PT (s)	APTT (s)	D-D (mg/L)
治疗组	治疗前	35	303.86 $\pm$ 113.34	12.62 $\pm$ 0.95	29.52 $\pm$ 8.05	1.51 $\pm$ 1.02
	治疗后	35	463.66 $\pm$ 100.80	11.09 $\pm$ 0.70 * Δ	23.08 $\pm$ 6.35 *	0.34 $\pm$ 0.22 * Δ
对照组	治疗前	33	282.48 $\pm$ 82.51	12.92 $\pm$ 1.81	31.79 $\pm$ 7.38	1.37 $\pm$ 1.42
	治疗后	33	439.97 $\pm$ 116.27	11.75 $\pm$ 1.37 *	24.37 $\pm$ 8.29 *	0.81 $\pm$ 0.86 *

注: PLT, 血小板; PT, 凝血酶原时间; APTT, 活化部分凝血活酶时间; D-D, D-二聚体; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

中医学认为, SMPP 病机为邪热炽盛、肺热郁滞不解、蕴生毒热, 热深毒亦深, 闭阻于肺, 则见毒热闭肺证, 如何廉臣在《重订广温热论》中言: “毒火盛而蔽其气, 瘀其血”, 热毒致气血运行失畅, 而成瘀阻之征。另外, 现代医学中“炎症”导致血管破坏坏死或增生、栓塞、局部缺血缺氧并伴有代谢机能改变、循环障碍、血流变异等过程, 与中医学的“瘀”一致^[4]。

本研究中治疗组采用清肺化痰活血方, 主要为麻杏石甘汤加化痰活血、破血逐瘀药。麻杏石甘汤有辛凉宣肺、止咳平喘之功效。重症肺炎阶段热深毒亦深, 出现瘀热痰互结, 所以加用活血化瘀、破血逐瘀药丹参、莪术、穿山龙、赤芍以助破血行瘀, 消痰泻热。陈可冀等^[5]研究认为, 感染、炎症等多种疾病与血瘀密切相关。活血化瘀药可以活血脉、化瘀滞, 改善微循环, 修复损伤组织, 改善毛细血管通透性, 促进炎症吸收^[6]。阎田玉等^[7]应用于腺病毒肺炎时发现, 活血化瘀药能够改善肺毛细血管灌注, 改善氧分压低导致的组织缺氧状态; 保护肺微血管管壁完整, 减轻肺水肿, 避免弥散性血管内凝血(DIC)的发生; 恢复已损伤的表面活性物质, 促进肺功能的恢复。前期研究^[8]发现, 使用活血化瘀药物能有效预防和改善支原体肺炎患儿的高凝状态, 促进炎症吸收, 可见活血破血药在治疗肺部炎症方面有明显作用。陈可冀等^[5]将活血化瘀药分为和血药、活血药和破血药三类, 并提出同类增效配伍力专效宏。故本方中加用赤芍、丹参、莪术破血行血、活血祛瘀; 穿山龙具有活血通络、清肺化痰之功, 在活血的同时加强通络的作用。总之, 清肺化痰活血方具有清肺化痰、破血逐瘀之功, 既可清肺热、解痰壅, 又可行肺气、疏通肺经, 有利于痰液排出。

D-二聚体是反映凝血状态的重要指标, 研究^[8]发现, D-二聚体与炎症程度呈正相关, 并随着炎症控制逐渐恢复正常值, 可佐证重症肺炎全身炎症反应可导致高凝状态。本研究中患儿 D-D 显著高于正常值, 提示重症肺炎与高凝状态相关, 与文献结果^[9-21]一致。治疗后治疗组患儿 D-D 水平明显下降, 较对照组差异有统计学意义。两组患儿 PCT 及 CRP 水平治疗后均明显下降。本次观察还发现, 治疗 10 天后两组患儿 PLT 均有上升, 分析其原因, 考虑与 PLT 过度消耗、骨髓代偿性生成 PLT 数量增加相关, 而从原始巨核细胞到释放 PLT 入血需 8~10 天^[22], 所以出现 PLT 升高延迟的表

现。临床中需进一步观察 PLT 的动态变化, PLT 持续升高可作为患儿发生肺外并发症的预警参数^[23]。

本研究结果显示, 清肺化痰活血方可明显改善咳嗽症状、肺部体征, 促进胸片片影吸收, D-D 水平和 PCT 明显下降, 与对照组相比, 痊愈率升高, 提示本治法及方药通过加强活血破血之力, 对 SMPP 毒热闭肺证有较好的治疗作用, 为临床使用活血化痰药治疗 SMPP 提供了新的治疗思路。但本次研究存在样本量较少, 未采用双盲双模拟平行对照设计, 治疗周期较短等不足; 由于条件限制, 未能加入其他等更多特异性炎症指标。后期可继续开展多中心、大样本、高质量的临床研究进行验证。

参考文献

- [1] SHARMA L, WU J, PATEL V, et al. Partially-desulfated heparin improves survival in pseudomonas pneumonia by enhancing bacterial clearance and ameliorating lung injury [J]. J Immunotoxicology, 2014, 11(3): 260-267.
- [2] 艾军, 汪受传. 从热郁痰瘀论治小儿病毒性肺炎的理论研究 [J]. 中医儿科杂志, 2009, 5(2): 1-4.
- [3] 周朋, 吴金勇, 刁娟娟, 等. 李燕宁教授运用活血化瘀药治疗小儿肺炎的经验 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2010, 2(5): 409-410.
- [4] 袁昕, 闫慧敏. 小儿肺炎喘嗽的中医证型特点分析 [J]. 北京中医药, 2015, 34(4): 294-297.
- [5] 程永华, 彭书玲, 王元元, 等. 麻杏石甘汤对重症肺炎肺功能及微观指标的影响 [J]. 世界中医药, 2019, 14(1): 140-143, 148.
- [6] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学: 上册 [M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1254.
- [7] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 《中华实用儿科临床杂志》编辑委员会. 儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识 (2015 年版) [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2015, 30(17): 1304-1308.
- [8] 刘瀚旻, 马融. 儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识 (2017 年制定) [J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(12): 881-885.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第一辑) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993: 11-13.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 78.
- [11] 田国治, 王平. 儿童支原体肺炎凝血状态及研究现状 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(36): 38-39.
- [12] LEVI M, VAN DCR POLL T, BULLER HR. Bidirectional relation between inflammation and coagulation [J]. Circulation, 2004, 109(22): 2698-2704.
- [13] 师灵灵, 韩艳秋. 脓毒症相关凝血-炎症生物标志物研

- 究进展 [J]. 医学综述, 2016, 22(5): 873-877.
- [4] 杨凯麟, 曾柳庭, 葛安琪, 等. 基于网络药理学探讨桃仁-红花药对活血化瘀的分子机制 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(12): 2208-2216.
- [5] 陈可冀, 李连达, 翁维良. 血瘀证与活血化瘀研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2005, 3(1): 1-2.
- [6] 高学敏. 中药学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 363.
- [7] 阎田玉, 龚明敏, 林胡春, 等. 活血化瘀治疗小儿腺病毒性肺炎的机理探讨与电镜观察: 附 93 例小儿腺病毒性肺炎合并 DIC 临床疗效分析 [J]. 中国中西医结合杂志, 1984(3): 139-142, 130.
- [8] 方琼杰, 郝宏文. 清肺止痰活血法治疗小儿支原体肺炎痰热闭肺证的临床疗效及其对血小板、D-二聚体的影响 [J]. 北京中医药, 2015, 34(3): 209-212.
- [9] 林春旺, 廖传胜, 邓明红, 等. 婴幼儿重症肺炎合并高凝状态 52 例及肝素抗凝治疗研究 [J]. 中国实用儿科杂志, 2005, 20(4): 236-238.
- [20] 朱敏, 潘莉, 钱文秀, 等. 儿童重症肺炎支原体肺炎凝血功能与内皮细胞功能变化分析 [J]. 临床肺科杂志, 2019, 24(10): 1828-1833.
- [21] 仇娟, 曹玲. 肝素在儿童重症肺炎中的应用 [J]. 中国医刊, 2019, 54(3): 254-258.
- [22] 孟洪, 李然, 尹小梅, 等. 凝血指标、血小板参数及体液免疫功能检测在小儿重症肺炎中的应用价值 [J]. 血栓与止血学, 2018, 24(6): 1072-1074.
- [23] 姚泰. 生理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 81-82.

Randomized Single - Blind Clinical Study on *Qingfei Huatan Huoxue Formula* (清肺化痰活血方) as Adjunctive Therapy in Treating Children Severe Mycoplasma Pneumonia of Toxin - heat Blocking Lung Syndrome
 LU Chen¹, HAO Hongwen², WU Liqun², XU Fangwei¹, WANG Xiacong¹, TANG Yanpeng¹, HONG Jingyu¹

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy of *Qingfei Huatan Huoxue Formula* (清肺化痰活血方) for severe mycoplasma pneumonia of toxin-heat blocking lung syndrome in children. **Methods** A total of 78 patients with severe mycoplasma pneumonia of toxin-heat blocking lung syndrome were randomly divided into a control group and a treatment group, with 39 cases in each group. The control group was treated with basic western medicine plus *Maxing Shigan Decoction* (麻杏石甘汤), while the treatment group was given *Qingfei Huatan Huoxue Formula* plus basic western medicine. Both groups were given 1 dose per day for 10 days. Clinical symptoms, physical signs scores, changes in coagulation function and inflammation indicators before and after treatment were compared between groups, and curative effect was evaluated. **Results** There were 4 cases in the treatment group and 6 cases in the control group falling off. A total of 35 cases in the treatment group and 33 cases in the control group were eventually included. After treatment, the recovery rate of the treatment group was 74.28%, which was significantly higher than 51.51% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the symptoms and signs of both groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the scores of cough, chest X-ray indications and lung signs in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$); after treatment, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), D-Dimer (D-D), procalcitonin (PCT), C-reactive protein (CRP) of both groups were significantly decreased than those before treatment ($P < 0.05$), and PT and D-D in the treatment group were significantly lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** *Qingfei Huatan Huoxue Formula* as adjuvant therapy has shown its definite efficacy in treating children severe mycoplasma pneumonia by improving clinical symptoms, signs and coagulation function.

Keywords severe mycoplasma pneumonia; children; toxin-heat blocking lung syndrome; *Qingfei Huatan Huoxue Formula* (清肺化痰活血方); coagulation function; inflammatory factor

(收稿日期: 2020-01-03; 修回日期: 2020-07-03)

编辑: 柴倩云