MICROBIOME BANK LTD.
2 Brandon Road
Braintree, Essex, UK
CM7 2NL

SIS v7.1

Échelle de gravité et axe posologique normatif

À l'intention des professionnels de santé

Symptom Importance Scale — Severity Bands and Normative Dose Axis

Infection à *Clostridioides difficile* (CDI) — protocole de traitement par transplantation de microbiote

MicroBiome Bank

v7.1 — 2026-08-09

Approuvé par Dr. Patay Gábor le 2026-08-09 à 08:08. Ce document constitue le noyau normatif de MicroBiome Bank pour la classification de gravité de la CDI et pour la dose thérapeutique quotidienne. Tout autre document doit s'y rattacher et ne peut contenir de définition propre de bande ou de dose.

CONFIDENTIEL — RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Données du document

Version	Statut	Approuvé par	Horodatage de l'approbation
7.1	Approuvé	Dr. Patay Gábor	2026-08-09 08:08

De quoi traite ce document ? Ce document constitue le noyau normatif de MicroBiome Bank pour le traitement de la CDI. Y sont définies les unités de densité par jour en tant que quantité thérapeutique, l'échelle de gravité à sept niveaux avec sa dose initiale obligatoire et son maximum de la bande pour l'escalade, le portefeuille de services, les règles de l'escalade et du changement de LOT, la durée minimale de la cure et la porte d'entrée de la réduction de dose. Si, dans un autre document, une limite de bande ou une dose diverge de ce qui est fixé ci-dessous, ce sont les dispositions de la présente SIS v7.1 Échelle de gravité qui font foi. La méthodologie de cotation du questionnaire figure dans le Guide clinique SIS v7.1, et le contexte clinique complet de la thérapie dans le Guide du protocole clinique.

Identifiant unique du document :

SIS-SCALE-FR-v7.1-202608090808

Sommaire

Champ d'application 3
Remplace 3
I. La quantité normative : l'unité de densité 3
I.1 L'ancrage clinique de l'échelle 3
I.2 L'équivalent de densité dans la pratique clinique 4
II. Portefeuille de services 4
II.1 Prise en charge à domicile 4
II.2 Prise en charge institutionnelle 5
II.3 Modalités de prise 5
III. L'échelle de gravité à sept niveaux 6
III.1 Pourquoi une dose initiale et un maximum de la bande, et non un intervalle 6
III.2 Le saut entre les niveaux 5 et 6 6
IV. Escalade, changement de LOT, réduction de dose 6
IV.1 Bandes à domicile (niveaux 2 à 5) 6
IV.2 Bandes institutionnelles (niveaux 6 et 7) — les trois axes de l'échelle HospBiome 7
IV.3 La nouvelle cotation du SIS 8
IV.4 Changement de parcours 8
IV.5 Dérogation souple 8
V. Durée de la cure et réduction de dose 8
V.1 Durée minimale de la cure 8
V.2 Porte d'entrée de la réduction de dose 9
V.3 Déroulement de la réduction de dose 9
V.4 Journal du patient 9
V.5 Besoin en boîtes 9
VI. Ancrage des sources cellule par cellule 9
VII. Mentions légales 10

Champ d'application

Ce document est l'unique source normative de MicroBiome Bank pour la classification de gravité de la CDI et pour la dose thérapeutique quotidienne. Tout autre document — guide clinique, livret du patient, questionnaire, site web — doit s'y rattacher et ne peut contenir de définition propre de bande ou de dose.

Règle de liaison : tout système doit se lier au numéro de niveau ou à l'intervalle SIS, jamais au nom de la catégorie. Les noms ont été modifiés deux fois au cours de l'élaboration de la v7.1.

Remplace

- Le tableau de traitement SIS v6.1 (2026-03-11) ;
- Le Clinical Protocol Guide EN v2.1 (2026-05-06) et HU v2.1 (2026-05-12) ;
- La version à cinq bandes du markdown du vault du 2026-05-26 ;
- Les échelles posologiques I.2 et IV.1 du Manuel DiffBiome ;
- La légende de courbe à six bandes de la page CDI ;
- Les huit valeurs de la colonne Recommendation ;
- La recommandation à cinq bandes du Protocole de traitement de la CDI v3.0 r1.

I. La quantité normative : l'unité de densité

Le nombre de gélules ne constitue pas à lui seul une quantité thérapeutique, car la densité des préparations varie entre 5× et 50×. Le protocole fixe la dose quotidienne de microbiote en unités de densité, et le nombre de gélules en découle.

1 unité de densité = 1 gélule de densité 1× (désignée par le chiffre romain (I)), soit 1/1200 de la teneur en matière sèche du don de référence de 150 g.

Notation	Facteur	Gélules / don de 150 g	Utilisé dans la v7.1
I	1×	1200	non
II	2×	600	non
V	**5×**	**240**	**oui**
X	10×	120	non
XX	**20×**	**60**	**oui**
L	**50×**	**24**	**oui**

Unités de densité par jour = nombre de gélules par jour × facteur de densité.

I.1 L'ancrage clinique de l'échelle

24 gélules de densité « L » = 1200 unités de densité = la quantité correspondant à une transplantation fécale traditionnelle complète.

C'est ce qui donne son sens à l'échelle : toute dose quotidienne peut aussi être exprimée comme la fraction d'une FMT traditionnelle réalisée avec 150 g de selles à laquelle elle correspond.

Niveau	Unités de densité par jour	En proportion d'une FMT traditionnelle
2	5 → 10	env. 1/240 → 1/120

3	10 → 15	env. 1/120 → 1/80
4	15 → 20	env. 1/80 → 1/60
5	20 → 30	env. 1/60 → 1/40
6	60 → 100	env. 1/20 → 1/12
7	**250**	**env. 1/5 par jour**

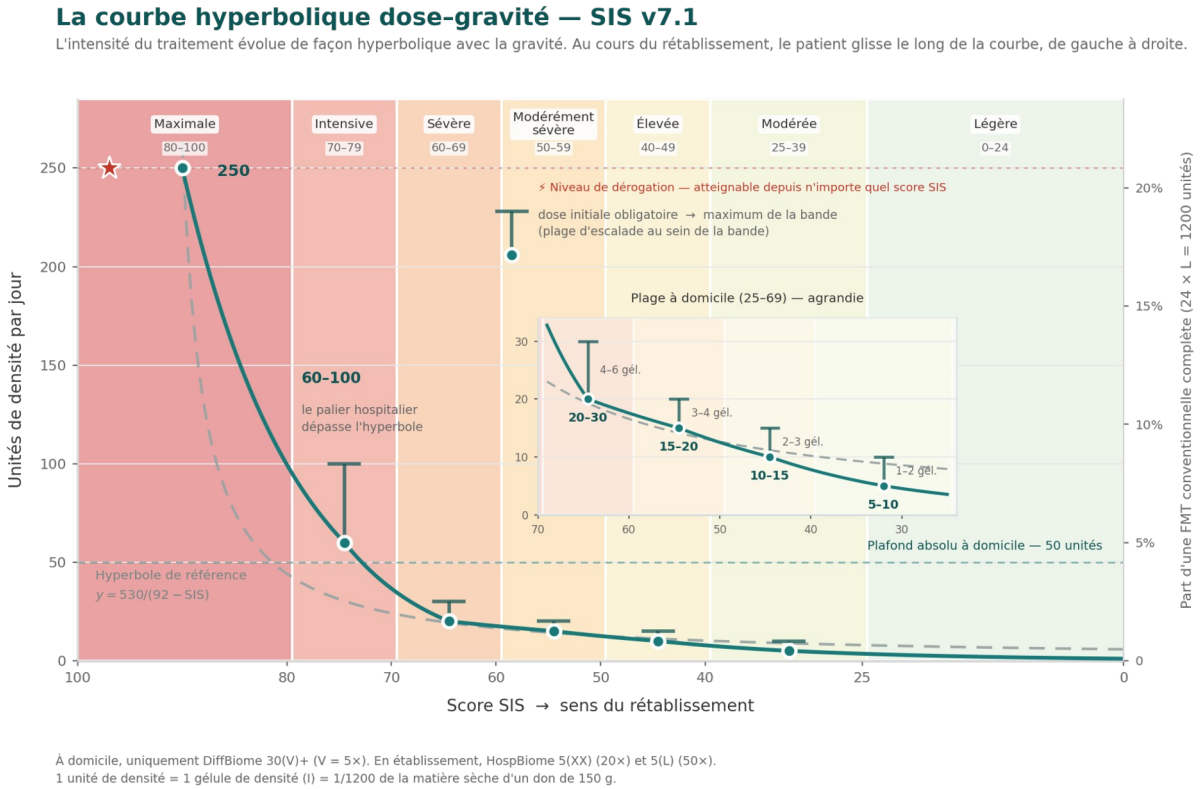

Figure 1.1 — Courbe hyperbolique dose–gravité (SIS v7.1). La dose quotidienne de microbiote est fixée en unités de densité ; le nombre de gélules en découle. Le point indique la dose initiale obligatoire, la barre verticale le maximum de la bande accessible en l'absence de réponse. La ligne pointillée pâle est l'hyperbole de référence, y = 530/(92 − SIS), qui montre le principe sous-jacent au palier de doses. La dose maximale se situe contre l'axe des ordonnées ; à mesure que le patient guérit, son score SIS diminue et il « glisse » le long de la courbe, de gauche à droite.

I.2 L'équivalent de densité dans la pratique clinique

Lors d'un changement de préparation — aussi bien en escalade qu'en réduction de dose — le clinicien calcule l'équivalent de densité (densité × nombre de gélules) et augmente ou diminue sur cette base. Exprimée en nombre de gélules, la même étape apparaît tantôt comme une multiplication par huit, tantôt comme une diminution — c'est pourquoi le nombre de gélules ne peut à lui seul servir de base de décision.

II. Portefeuille de services

II.1 Prise en charge à domicile

Préparation	Densité	Conditionnement	Rôle
DiffBiome 30(V)+	V (5×)	30 gélules	La seule préparation destinée au domicile. Greffon en gélule, homogénéisé, recueilli sur plusieurs jours auprès du même donneur.

Aucune autre préparation ne peut être administrée en milieu domiciliaire. DiffBiome n'existe qu'en version « + ».

Le plafond absolu à domicile est de 10 gélules/jour (50 unités de densité). Il ne s'agit pas d'une dose de bande, mais d'une limite supérieure stricte ; il n'est envisagé que dans des situations exceptionnelles, sous surveillance médicale. Il ne figure volontairement pas dans la matrice de traitement.

II.2 Prise en charge institutionnelle

Préparation	Densité	Conditionnement	Rôle
HospBiome 5(L)	L (50×)	5 gélules	Point d'entrée au niveau 7. Peut au besoin être ouverte et administrée mélangée à un liquide neutre, y compris par sonde nasogastrique. C'est une possibilité, non une exigence.
HospBiome 5(XX)	XX (20×)	5 gélules	Point d'entrée au niveau 6 ; au niveau 7, premier palier de réduction de dose de la thérapie instaurée.
HospBiome 5(V)	V (5×)	5 gélules	Phase hospitalière tardive ; transition vers la préparation destinée au domicile.
HospBiome 15(V)	V (5×)	15 gélules	Gélule identique à celle du 5(V) — seule la taille du conditionnement diffère. Conditionnement économique conçu pour la Hongrie.

Conditionnement ≠ thérapie. Le 5(V) et le 15(V) sont cliniquement identiques. Le conditionnement est une question de quantité d'approvisionnement et de coût de revient et ne peut apparaître dans la matrice de traitement, dans le questionnaire, dans le livret du patient ou dans la recommandation.

II.3 Modalités de prise

Les modalités de prise sont une propriété du portefeuille et ne font pas partie de la description d'une préparation. Le nombre de gélules par jour et la durée de la cure n'en relèvent pas — ils sont détaillés par les chapitres III. et V. Le mode de prise :

- Le matin en premier, à jeun, avec beaucoup d'eau, avalées entières — ne pas mâcher et en principe ne pas ouvrir.
- Environ 30 minutes plus tard, un apport hydrique supplémentaire est recommandé pour une hydratation suffisante, au moins 2 dl.
- Ne pas administrer en même temps qu'un liquide alcoolisé ou chaud.
- Antibiotiques : l'administration de l'antibiotique doit être terminée au moins 48 heures avant le début de la cure. Un traitement antibiotique instauré pendant la thérapie justifie la suspension de la cure. En association avec une antibiothérapie, l'administration n'est possible qu'en cas de danger vital, après consultation préalable et à dose majorée.
- Les probiotiques doivent être interrompus pendant la cure, sauf prescription contraire du médecin traitant.
- Conservation à court terme : le flacon non ouvert au réfrigérateur, à l'abri de la lumière, en position debout.
- Conservation à long terme : au congélateur, en flacon non ouvert.

Les mêmes modalités s'appliquent aux préparations institutionnelles. « Par défaut » se réfère à la voie d'administration : dans des circonstances ordinaires, la préparation n'est pas administrée par sonde nasogastrique. L'ouverture de la gélule est permise dans

deux situations — lorsque l'état grave du patient impose l'administration par sonde et lorsque le patient est incapable d'avaler la gélule ; dans ce second cas s'applique le principe du moindre mal : nous acceptons que l'efficacité diminue lors de l'administration. Une fois ouverte, le contenu peut être administré mélangé à un liquide neutre.

III. L'échelle de gravité à sept niveaux

#	SIS	Nom	Cadre de prise en charge	Préparation	Dose initiale	Max. de bande	Unités de densité
1	0–24	Légère	Surveillance à domicile	—	—	—	—
2	25–39	Modérée	Traitement à domicile	DiffBiome 30(V)+	**1**/jour	2/jour	**5 → 10**
3	40–49	Élevée	Traitement à domicile, avec consultation médicale	DiffBiome 30(V)+	**2**/jour	3/jour	**10 → 15**
4	50–59	Modérément sévère	Traitement à domicile, sous surveillance étroite	DiffBiome 30(V)+	**3**/jour	4/jour	**15 → 20**
5	60–69	Sévère	Évaluation hospitalière ; poursuite possible à domicile	DiffBiome 30(V)+	**4**/jour	6/jour	**20 → 30**
6	70–79	Intensive	Traitement hospitalier	HospBiome 5(XX)	**3**/jour	5/jour	**60 → 100**
7	80–100	Maximale	Hospitalisation immédiate	HospBiome 5(L)	**5**/jour, min. 3 jours	—	**250**
⚡	déro-gation	Dérogation HospBiome	Hospitalisation immédiate	HospBiome 5(L)	**5**/jour	—	**250**

L'échelle en unités de densité : domicile 5 → 10 → 15 → 20 → 30 ‖ institutionnel 60 → 100 ‖ 250. Monotone, sans lacune, avec une limite supérieure fermée.

III.1 Pourquoi une dose initiale et un maximum de la bande, et non un intervalle

L'administration de la dose initiale est obligatoire — la cure commence par elle, et c'est elle qui figure dans la recommandation au patient. Le maximum de la bande est exclusivement une valeur d'escalade, en cas d'absence de réponse à l'intérieur de la bande. Dans les bandes à domicile, le maximum de la bande et la dose initiale du niveau suivant coïncident : le patient non répondeur peut être augmenté jusqu'à la dose initiale du niveau suivant ; au-delà, il faut un reclassement et non une nouvelle augmentation de dose.

III.2 Le saut entre les niveaux 5 et 6

Le sommet du niveau 5 est de 30 unités, le plancher du niveau 6 de 60. Ce saut du simple au double est lié au changement de cadre : au niveau 6, le patient se trouve en institution, où la préparation de densité plus élevée et la réhydratation parentérale sont immédiatement disponibles. Le plafond absolu à domicile de 50 unités tombe dans cet intervalle et joue un rôle de transition — mais il ne constitue pas une dose de bande.

IV. Escalade, changement de LOT, réduction de dose

IV.1 Bandes à domicile (niveaux 2 à 5)

Étape	Déclencheur	Action

1	—	Démarrage à la dose initiale de la bande.
2	Au-delà de 48 heures, le nombre quotidien de selles ne diminue pas	Augmentation jusqu'au maximum de la bande.
3	Absence de réponse même au maximum de la bande	Deux possibilités équivalentes, toutes deux pouvant être tentées : augmentation de la dose jusqu'à la dose initiale du niveau suivant, ou changement de LOT.
4	Absence de réponse même après cela	Nouvelle passation du SIS et reclassement — et non une nouvelle augmentation de dose.
5	Absence de réponse persistante à 10 gélules/jour (50 unités)	Orientation vers une prise en charge institutionnelle.
⚡	Critère de dérogation stricte	Le patient passe immédiatement dans la bande de dérogation.

Le changement de LOT n'est pas justifié uniquement en cas de récidive répétée : l'absence de réponse primaire peut à elle seule relever d'une question de compatibilité donneur–receveur.

La géométrie de l'absence de réponse rend nécessaire une correction verticale. En cas de non-réponse, le patient se situe, pour le score SIS considéré, en dessous de l'hyperbole : les unités de densité par jour effectivement reçues sont inférieures à ce qu'exigerait la gravité en question.

La correction s'effectue donc le long de l'axe vertical : la dose est augmentée, à score SIS inchangé, jusqu'au maximum de la bande. Le patient ne se déplace pas horizontalement, car son état ne s'est pas aggravé — la classification est correcte, c'est la dose qui était insuffisante.

Un déplacement horizontal n'est envisagé que s'il n'y a pas de réponse même au maximum de la bande : le SIS doit alors être passé de nouveau, et si le nouveau score tombe dans une bande supérieure, le patient est reclassé. Le reclassement est donc un résultat de mesure, et non une décision posologique.

IV.2 Bandes institutionnelles (niveaux 6 et 7) — les trois axes de l'échelle HospBiome

La contradiction apparente des éditions antérieures vient de ce que cette échelle comporte trois mouvements distincts, qu'aucune édition n'a explicités de manière adéquate.

Axe	Quand	Quoi
Point d'entrée	Lors de la classification	La bande SIS le détermine : niveau 6 → HospBiome 5(XX), niveau 7 → HospBiome 5(L).
Escalade	Exclusivement en cas de non-réponse	Vers le haut, en calculant en équivalent de densité. Au niveau 6, 5(XX) 3 → 5/jour, puis 5(L) en cas d'absence de réponse. Le changement de LOT est ici aussi une alternative équivalente.
Réduction de dose	En réponse à l'amélioration du patient	Vers le bas : 5(L) → 5(XX) → 5(V). Passage au 5(XX) si la fréquence des selles a diminué de façon avérée et si le patient peut s'hydrater par voie orale.

Sortie : DiffBiome 30(V)+ à raison de 4 gélules par jour (la dose initiale du niveau 5), puis réduction de dose conformément au chapitre V.

IV.3 La nouvelle cotation du SIS

Une nouvelle passation du SIS est recommandée en cas de non-réponse. Le protocole ne prescrit volontairement aucun intervalle fixe : le moment de la nouvelle cotation relève d'une décision clinique.

Il ne s'agit pas d'une règle manquante, mais d'une autolimitation explicite. Une formulation du type « à intervalles déterminés » est trompeuse, car elle laisse entendre qu'il existerait un calendrier non écrit. L'issue de la nouvelle cotation est le changement de parcours ou le changement de bande ; ce dernier découle automatiquement du nouveau score, sans seuil distinct.

IV.4 Changement de parcours

Déclencheur	D'où → Vers où	Action
Le SIS descend en dessous de 40 chez un patient suivant le protocole CDI	CDI aiguë → Dysbiose générale	Passage au protocole dysbiose ; test de compatibilité FindBiome en vue du TransferBiome personnalisé.
Le SIS atteint ou dépasse la bande comprise entre 50 et 60 points chez un patient suivant un protocole dysbiose ou IBS/IBD	Dysbiose / IBS / IBD → CDI aiguë	Passage au protocole CDI. Prescription de DiffBiome ou de HospBiome sur la base du score. Une surveillance médicale étroite est nécessaire.
Le SIS reste durablement en dessous de 40 après un épisode de CDI	CDI aiguë → retour au protocole initial	Poursuite du processus FindBiome / TransferBiome, le cas échéant. Poursuite de la surveillance du SIS.

La bande de points « 50–60 » est une valeur indéterminée, que le document source mentionne lui aussi ainsi. Elle doit être précisée, lors de la passation du SIS, en un seul score concret, qui fonde la décision clinique.

IV.5 Dérogation souple

Condition	Classification minimale
A-SIS ≥ 30	Niveau 5 (60–69, Sévère)
A-SIS ≥ 38	Niveau 6 (70–79, Intensive)

Hiérarchie : dérogation stricte > dérogation souple > score. L'échelle à sept niveaux est la condition préalable de ce mécanisme : les seuils sont liés aux limites de bande de 60 et de 70.

Selon ce qu'indique la SIS v6.1 elle-même, les seuils (30, 38) ne sont pas optimisés par courbe ROC. Cela doit être souligné dans tout document connexe.

V. Durée de la cure et réduction de dose

Le rythme de la réduction de dose est dicté par l'état du patient, non par un calendrier recommandé.

Les documents antérieurs comportaient trois échelles de jours fixes contradictoires entre elles (10/20/30 jours · 5/7–8/10 jours · « à partir du 20e jour »). Toutes trois rattachaient de manière trompeuse à un nombre de jours ce qui relevait en fait d'un critère symptomatique.

V.1 Durée minimale de la cure

La durée minimale de la cure est de 10 jours à la dose initiale (ou escaladée) dans chaque bande. En deçà de ce délai, la réduction de dose n'est pas recommandée, quelle que soit la rapidité de l'amélioration du patient.

V.2 Porte d'entrée de la réduction de dose

Toutes les conditions doivent être remplies :

Critère	Exigence
Temps écoulé	≥ 10 jours à la dose initiale
Tendance Bristol	Déplacement durable de l'intervalle initial 6–7 de l'échelle de Bristol vers 5–6, voire 4–5
Volume / nombre de selles	Le nombre quotidien extrême de selles a nettement diminué par rapport à la valeur initiale
Sang dans les selles	Absent

La tendance de l'échelle de Bristol et le nombre de selles doivent être lus ensemble : à elle seule, l'amélioration de la valeur Bristol sans diminution du nombre de selles ne suffit pas.

V.3 Déroulement de la réduction de dose

- −1 gélule tous les 3 à 4 jours, tant que la porte d'entrée reste satisfaite.
- Si, selon l'échelle de Bristol, la consistance des selles revient au niveau 6–7 ou si le nombre de selles augmente : la dose doit être ramenée au maximum de la bande et maintenue, et un changement de LOT doit être envisagé.
- Suivi 1 à 2 semaines après la dernière dose.
- En présence d'un P-SIS élevé, l'interruption prématurée est la cause de rechute la plus fréquente. La baisse du P-SIS accuse un retard de plusieurs semaines à plusieurs mois sur celle de l'A-SIS, et c'est elle qui détermine la durée de la phase d'entretien.

V.4 Journal du patient

Le journal est tenu au jour le jour, et l'ensemble des données à consigner est défini par le bloc « Data » du Manuel DiffBiome. Le protocole ne définit pas d'ensemble de données distinct ni plus restreint — la porte d'entrée de la réduction de dose lit dans ce journal la valeur Bristol et le nombre quotidien de selles.

Si l'ensemble des données du journal du Manuel change ultérieurement, c'est l'entrée du protocole qui change, laquelle ne peut créer de liste parallèle. La présence de l'échelle de Bristol, du nombre quotidien de selles et du champ relatif aux selles sanglantes est une exigence fondamentale.

V.5 Besoin en boîtes

Niveau	Bande SIS	Besoin estimé en boîtes
2	25–39	1 boîte
3	40–49	1–2 boîtes
4	50–59	2 boîtes
5	60–69	3–5 boîtes
6–7	70–100	stock institutionnel

DiffBiome 30(V)+, 30 gélules/boîte. Calcul fondé sur une phase initiale de 10 jours et une réduction d'une gélule tous les 3 à 4 jours ; l'escalade et le changement de LOT augmentent ce besoin. Cela doit être souligné dans tout document destiné au patient.

VI. Ancrage des sources cellule par cellule

L'auditabilité suppose que chaque nombre provienne d'une source ou soit signalé comme calculé.

Niveau	SIS v6.1	CPG (HU v2.1 / EN)	v7.1	Statut
2 · 25–39	4 u.	10 u.	5 → 10	dérivé — se situe entre

				les deux échelles
3 · 40–49	6 u.	15 u.	10 → 15	dérivé — limite supérieure = CPG
4 · 50–59	10–15 u.	20–25 u.	15 → 20	dérivé — point de rencontre des deux échelles
5 · 60–69	15 u.	30 u.	20 → 30	dérivé — le maximum de la bande = valeur du CPG
6 · 70–79	5(V) 3–5/jour = 15–25 u.	sans chiffre	5(XX) 3–5/jour = 60 → 100	reclassé — la valeur de la v6.1 correspond à la phase de réduction de dose du niveau 6
7 · 80–100	100 → 250 u.	100 u.	5(L) 5/jour = 250	issu de la source
⚡	250 u.	—	250 u.	repris de la source
Plafond à domicile	—	—	10 gélules/jour = 50 u.	**calculé — uniquement dans le texte**

VII. Mentions légales

Le SIS est un outil d'aide à la décision et non un outil de décision. La classification automatisée en catégories ne doit jamais être effectuée sans revue médicale. Les décisions thérapeutiques sont prises sous surveillance médicale ; le score ne fournit qu'une orientation.

La validation interne et prospective du SIS est en cours de préparation. Les seuils de la dérogation souple ne sont pas optimisés par courbe ROC, et le seuil P-SIS ≥ 22 est empirique. L'instrument doit être compris comme un outil clinique qui s'affine par un usage continu, et non comme une grille de cotation figée.

Confidentiel — Réservé aux professionnels de santé. MicroBiome Bank Ltd. © 2026.