

SIS v7.1

Escala de gravedad y eje posológico normativo

Para profesionales sanitarios

Symptom Importance Scale — Severity Bands and Normative Dose Axis

Infección por *Clostridioides difficile* (CDI) — protocolo de tratamiento por trasplante de microbiota

MicroBiome Bank

v7.1 — 2026-08-09

Aprobado por el Dr. Patay Gábor el 2026-08-09 a las 08:08. Este documento constituye el núcleo normativo de MicroBiome Bank para la clasificación de gravedad de la CDI y para la determinación de la dosis terapéutica diaria. Todo otro documento debe vincularse a él y no puede contener definiciones propias de banda o de dosis.

CONFIDENCIAL — SOLO PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Datos del documento

Versión	Estado	Aprobado por	Marca de tiempo de aprobación
7.1	Aprobado	Dr. Patay Gábor	2026-08-09 08:08

¿De qué trata este documento? Este documento constituye el núcleo normativo de MicroBiome Bank para el tratamiento de la CDI. A continuación se definen la unidad de densidad diaria como magnitud terapéutica, la escala de gravedad de siete niveles con su dosis inicial obligatoria y su máximo de banda para la escalada, la cartera de servicios, las reglas de la escalada y del cambio de LOT, la duración mínima de la cura y la puerta de acceso a la reducción de dosis. Si un límite de banda o una dosis difiere en cualquier otro documento de lo establecido a continuación, prevalece lo dispuesto en la presente SIS v7.1 Escala de Gravedad. La metodología de puntuación del cuestionario figura en la Guía Clínica SIS v7.1, y el contexto clínico completo de la terapia en la Guía del Protocolo Clínico.

Identificador único del documento:



SIS-SCALE-ES-v7.1-202608090808

Índice

Ámbito de aplicación	3
Sustituye a	3
I. La magnitud normativa: la unidad de densidad	3
I.1 El anclaje clínico de la escala	3
I.2 El equivalente de densidad en la práctica clínica	4
II. Cartera de servicios	4
II.1 Atención domiciliaria	4
II.2 Atención institucional	5
II.3 Pauta de toma	5
III. La escala de gravedad de siete niveles	6
III.1 Por qué dosis inicial y máximo de banda, y no un intervalo	6
III.2 El salto entre los niveles 5 y 6	6
IV. Escalada, cambio de LOT, reducción de dosis	6
IV.1 Bandas domiciliarias (niveles 2 a 5)	6
IV.2 Bandas institucionales (niveles 6 y 7) — los tres ejes de la escalera HospBiome	7
IV.3 La nueva puntuación de la SIS	8
IV.4 Cambio de vía	8
IV.5 Anulación flexible	8
V. Duración de la cura y reducción de dosis	8
V.1 Duración mínima de la cura	8
V.2 Puerta de acceso a la reducción de dosis	9
V.3 Desarrollo de la reducción de dosis	9
V.4 Diario del paciente	9
V.5 Necesidad de cajas	9
VI. Anclaje de fuentes celda por celda	9
VII. Aviso legal	10

Ámbito de aplicación

Este documento es la única fuente normativa de MicroBiome Bank para la clasificación de gravedad de la CDI y para la dosis terapéutica diaria. Todo otro documento — guía clínica, libro del paciente, cuestionario, sitio web — debe vincularse a él y no puede contener definiciones propias de banda o de dosis.

Regla de vinculación: todo sistema debe vincularse al número de nivel o al intervalo SIS, nunca al nombre de la categoría. Los nombres se modificaron dos veces durante la elaboración de la v7.1.

Sustituye a

- La tabla de tratamiento SIS v6.1 (2026-03-11);
- El Clinical Protocol Guide EN v2.1 (2026-05-06) y HU v2.1 (2026-05-12);
- La versión de cinco bandas del markdown del vault del 2026-05-26;
- Las escaleras posológicas I.2 y IV.1 del Manual DiffBiome;
- La leyenda de la curva de seis bandas de la página CDI;
- Los ocho valores de la columna Recommendation;
- La recomendación de cinco bandas del Protocolo de Tratamiento de la CDI v3.0 r1.

I. La magnitud normativa: la unidad de densidad

El número de cápsulas por sí solo no constituye una magnitud terapéutica, porque la densidad de los preparados varía entre 5× y 50×. El protocolo fija la dosis diaria de microbiota en unidades de densidad, y el número de cápsulas se deriva de ella.

1 unidad de densidad = 1 cápsula de densidad 1× (que se denota con el número romano (I)), es decir, 1/1200 del contenido de materia seca de la donación de referencia de 150 g.

Notación	Factor	Cápsulas / donación de 150 g	En uso en la v7.1
I	1×	1200	no
II	2×	600	no
V	5×	240	sí
X	10×	120	no
XX	20×	60	sí
L	50×	24	sí

Unidades de densidad diarias = número diario de cápsulas × factor de densidad.

I.1 El anclaje clínico de la escala

24 cápsulas de densidad «L» = 1200 unidades de densidad = la cantidad correspondiente a un trasplante fecal tradicional completo.

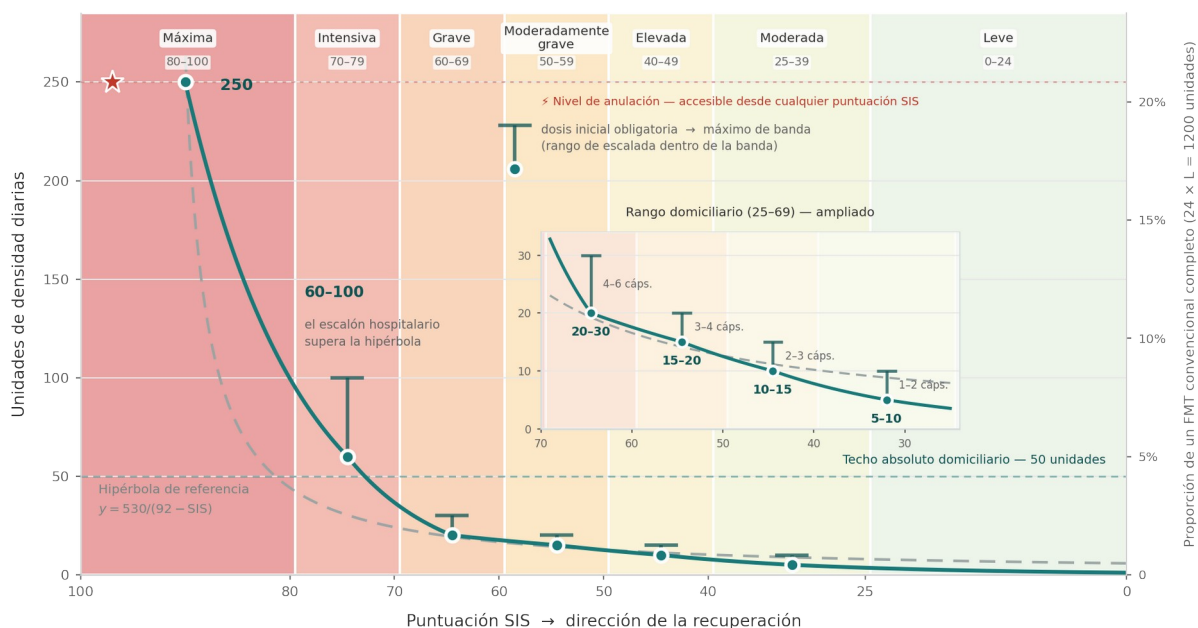
Esto es lo que da sentido a la escala: toda dosis diaria puede expresarse también como la fracción de un FMT tradicional realizado con 150 g de heces a la que corresponde.

Nivel	Unidades de densidad diarias	En proporción a un FMT tradicional
-------	------------------------------	------------------------------------

2	5 → 10	aprox. 1/240 → 1/120
3	10 → 15	aprox. 1/120 → 1/80
4	15 → 20	aprox. 1/80 → 1/60
5	20 → 30	aprox. 1/60 → 1/40
6	60 → 100	aprox. 1/20 → 1/12
7	250	aprox. 1/5 al día

La curva hiperbólica dosis-gravedad — SIS v7.1

La intensidad del tratamiento escala de forma hiperbólica con la gravedad. Durante la recuperación, el paciente se desliza por la curva de izquierda a derecha.



En domicilio, únicamente DiffBiome 30(V)+ (V = 5×). En el hospital, HospBiome 5(XX) (20×) y 5(L) (50×).
1 unidad de densidad = 1 cápsula de densidad (I) = 1/1200 de la materia seca de una donación de 150 g.

Figura 1.1 — Curva hiperbólica dosis-gravedad (SIS v7.1). La dosis diaria de microbiota se fija en unidades de densidad; el número de cápsulas se deriva de ella. El punto indica la dosis inicial obligatoria y la barra vertical el máximo de banda disponible si no hay respuesta. La línea discontinua tenue es la hipérbola de referencia, $y = 530/(92 - SIS)$, que muestra el principio que hay detrás de la escala de dosis. La dosis máxima se sitúa junto al eje y; a medida que el paciente se recupera, su puntuación SIS desciende y «se desliza» por la curva de izquierda a derecha.

1.2 El equivalente de densidad en la práctica clínica

Al cambiar de preparado — tanto en la escalada como en la reducción de dosis — el clínico calcula el equivalente de densidad (densidad × número de cápsulas) y aumenta o disminuye sobre esa base. Expresado en número de cápsulas, el mismo paso aparece unas veces como un aumento óctuple y otras como una disminución — por eso el número de cápsulas por sí solo no puede servir de base para la decisión.

II. Cartera de servicios

II.1 Atención domiciliaria

Preparado	Densidad	Presentación	Función
DiffBiome 30(V)+	V (5×)	30 cápsulas	El único preparado para uso domiciliario. Injerto en cápsula, homogeneizado, recogido durante varios días

			del mismo donante.
--	--	--	--------------------

En el entorno domiciliario no puede administrarse ningún otro preparado. DiffBiome existe exclusivamente en versión «+».

El techo absoluto domiciliario es de 10 cápsulas/día (50 unidades de densidad). No es una dosis de banda, sino un límite superior estricto; se plantea únicamente en situaciones excepcionales, bajo supervisión médica. Deliberadamente no figura en la matriz de tratamiento.

II.2 Atención institucional

Preparado	Densidad	Presentación	Función
HospBiome 5(L)	L (50×)	5 cápsulas	Punto de entrada en el nivel 7. En caso necesario puede abrirse y administrarse mezclada en un líquido neutro, también por sonda nasogástrica. Es una posibilidad, no un requisito.
HospBiome 5(XX)	XX (20×)	5 cápsulas	Punto de entrada en el nivel 6; en el nivel 7, el primer escalón de reducción de dosis de la terapia iniciada.
HospBiome 5(V)	V (5×)	5 cápsulas	Fase hospitalaria tardía; transición al preparado domiciliario.
HospBiome 15(V)	V (5×)	15 cápsulas	La misma cápsula que la del 5(V) — solo difiere el tamaño de la presentación. Presentación económica diseñada para Hungría.

Presentación ≠ terapia. El 5(V) y el 15(V) son clínicamente idénticos. La presentación es una cuestión de cantidad de aprovisionamiento y de coste de adquisición, y no puede aparecer en la matriz de tratamiento, en el cuestionario, en el libro del paciente ni en la recomendación.

II.3 Pauta de toma

La pauta de toma es una propiedad de la cartera y no forma parte de la descripción de un preparado. El número diario de cápsulas y la duración de la cura no pertenecen aquí — los detallan los capítulos III. y V. El modo de toma:

- Por la mañana en primer lugar, en ayunas, con abundante agua, tragadas enteras — no deben masticarse y, por regla general, no pueden abrirse.
- Aproximadamente 30 minutos después, aporte adicional de líquido para una hidratación adecuada, al menos 2 dl.
- No puede administrarse simultáneamente con líquidos alcohólicos o calientes.
- Antibióticos: la administración del antibiótico debe finalizarse al menos 48 horas antes del inicio de la cura. Un tratamiento antibiótico iniciado durante la terapia justifica la suspensión de la cura. Junto con antibióticos solo debe administrarse en caso de riesgo vital, previa consulta y a dosis elevada.
- Los probióticos deben interrumpirse durante la cura, salvo que el médico tratante indique lo contrario.
- Conservación a corto plazo: el frasco sin abrir en el refrigerador, en lugar oscuro, en posición vertical.
- Conservación a largo plazo: en el congelador, en el frasco sin abrir.

En los preparados institucionales rige la misma pauta. «Por defecto» se refiere a la vía de administración: en circunstancias normales el preparado no se administra por sonda nasogástrica. Abrir la cápsula está permitido en dos situaciones: cuando el estado grave del paciente obliga a administrar el preparado por sonda y cuando el paciente es incapaz de tragar la cápsula; en este último caso rige

el principio del mal menor: aceptamos que la eficacia disminuye en la administración. Una vez abierta, el contenido puede administrarse mezclado en un líquido neutro.

III. La escala de gravedad de siete niveles

#	SIS	Nombre	Entorno asistencial	Preparado	Dosis inicial	Máx. de banda	Unidades de densidad
1	0–24	Leve	Observación domiciliaria	—	—	—	—
2	25–39	Moderada	Tratamiento domiciliario	DiffBiome 30(V)+	1/día	2/día	5 → 10
3	40–49	Elevada	Tratamiento domiciliario, con consulta médica	DiffBiome 30(V)+	2/día	3/día	10 → 15
4	50–59	Moderadamente grave	Tratamiento domiciliario, con vigilancia estrecha	DiffBiome 30(V)+	3/día	4/día	15 → 20
5	60–69	Grave	Evaluación hospitalaria; puede continuarse en domicilio	DiffBiome 30(V)+	4/día	6/día	20 → 30
6	70–79	Intensiva	Tratamiento hospitalario	HospBiome 5(XX)	3/día	5/día	60 → 100
7	80–100	Máxima	Ingreso hospitalario inmediato	HospBiome 5(L)	5/día, min. 3 días	—	250
	anulación	Anulación HospBiome	Ingreso hospitalario inmediato	HospBiome 5(L)	5/día	—	250

La escalera en unidades de densidad: domiciliaria 5 → 10 → 15 → 20 → 30 || institucional 60 → 100 || 250. Monótona, sin lagunas, con límite superior cerrado.

III.1 Por qué dosis inicial y máximo de banda, y no un intervalo

La administración de la dosis inicial es obligatoria — con ella comienza la cura, y es la que figura en la recomendación al paciente. El máximo de banda es exclusivamente un valor de escalada, en caso de ausencia de respuesta dentro de la banda. En las bandas domiciliarias, el máximo de banda y la dosis inicial del nivel siguiente coinciden: al paciente que no responde se le puede aumentar hasta la dosis inicial del nivel siguiente; más allá se requiere una reclasificación, no un nuevo aumento de dosis.

III.2 El salto entre los niveles 5 y 6

El techo del nivel 5 es de 30 unidades, el suelo del nivel 6 de 60. El salto al doble guarda relación con el cambio de entorno: en el nivel 6 el paciente está en una institución, donde están inmediatamente disponibles el preparado de mayor densidad y la reposición parenteral de líquidos. El techo absoluto domiciliario de 50 unidades cae en este intervalo y cumple una función de transición — pero no es una dosis de banda.

IV. Escalada, cambio de LOT, reducción de dosis

IV.1 Bandas domiciliarias (niveles 2 a 5)

Paso	Desencadenante	Acción
------	----------------	--------

1	—	Inicio con la dosis inicial de la banda.
2	Transcurridas más de 48 horas, el número diario de deposiciones no disminuye	Aumento hasta el máximo de banda.
3	Tampoco hay respuesta en el máximo de banda	Dos posibilidades equivalentes, ambas pueden intentarse: aumento de la dosis hasta la dosis inicial del nivel siguiente, o cambio de LOT.
4	Tampoco hay respuesta después de esto	Nueva realización de la SIS y reclasificación — no un nuevo aumento de dosis.
5	Ausencia de respuesta persistente con 10 cápsulas/día (50 unidades)	Derivación institucional.
	Criterio de anulación estricta	El paciente pasa de inmediato a la banda de anulación.

El cambio de LOT no está justificado únicamente en caso de recidiva repetida: la ausencia de respuesta primaria puede ser por sí sola una cuestión de compatibilidad donante–receptor.

La geometría de la ausencia de respuesta hace necesaria una corrección vertical. En caso de no respuesta, el paciente se sitúa, para la puntuación SIS considerada, por debajo de la hipérbola: las unidades de densidad diarias efectivamente recibidas son inferiores a las que exigiría esa gravedad.

Por ello la corrección se efectúa a lo largo del eje vertical: se aumenta la dosis, con la puntuación SIS inalterada, hasta el máximo de banda. El paciente no se desplaza horizontalmente, porque su estado no se ha agravado — la clasificación es correcta, la dosis era insuficiente.

Un desplazamiento horizontal solo se plantea si tampoco hay respuesta en el máximo de banda: entonces debe realizarse de nuevo la SIS, y si la nueva puntuación cae en una banda superior, el paciente se reclasifica. La reclasificación es, por tanto, un resultado de medición, no una decisión posológica.

IV.2 Bandas institucionales (niveles 6 y 7) — los tres ejes de la escalera HospBiome

La aparente contradicción de las ediciones anteriores procede de que la escalera tiene tres movimientos distintos, y ninguna edición los expuso adecuadamente.

Eje	Cuándo	Qué
Punto de entrada	En el momento de la clasificación	Lo decide la banda SIS: nivel 6 → HospBiome 5(XX), nivel 7 → HospBiome 5(L).
Escalada	Exclusivamente en caso de no respuesta	Hacia arriba, calculando en equivalente de densidad. En el nivel 6, 5(XX) 3 → 5/día, y después 5(L) en caso de ausencia de respuesta. El cambio de LOT es también aquí una alternativa equivalente.
Reducción de dosis	Ante la mejoría del paciente	Hacia abajo: 5(L) → 5(XX) → 5(V). Cambio a 5(XX) si la frecuencia de las deposiciones ha disminuido de forma acreditada y el paciente puede ingerir líquidos por vía oral.

Alta: DiffBiome 30(V)+ con 4 cápsulas diarias (la dosis inicial del nivel 5), seguido de reducción de dosis conforme al capítulo V.

IV.3 La nueva puntuación de la SIS

La nueva realización de la SIS se recomienda en caso de no respuesta. El protocolo deliberadamente no prescribe ningún intervalo fijo: el momento de la nueva puntuación es una decisión clínica.

No se trata de una regla ausente, sino de una autolimitación explícita. Una formulación del tipo «a intervalos determinados» resulta engañosa, porque sugiere que existe un calendario no escrito. El resultado de la nueva puntuación es el cambio de vía o el cambio de banda; este último se sigue automáticamente de la nueva puntuación, sin umbral aparte.

IV.4 Cambio de vía

Desencadenante	Desde → Hacia	Acción
La SIS desciende por debajo de 40 en un paciente incluido en el protocolo CDI	CDI aguda → Disbiosis general	Paso al protocolo de disbiosis; test de compatibilidad FindBiome para el TransferBiome personalizado.
La SIS alcanza o supera la banda de 50–60 puntos en un paciente incluido en un protocolo de disbiosis o de IBS/IBD	Disbiosis / IBS / IBD → CDI aguda	Paso al protocolo CDI. Prescripción de DiffBiome o de HospBiome en función de la puntuación. Se requiere supervisión médica estrecha.
La SIS se mantiene de forma persistente por debajo de 40 tras un episodio de CDI	CDI aguda → retorno al protocolo original	Continuación del proceso FindBiome / TransferBiome, si procede. Continuación de la monitorización de la SIS.

El «50–60» es un valor indeterminado, que el documento fuente también menciona así. Durante la realización de la SIS debe precisarse en una única puntuación concreta, que fundamenta la decisión clínica.

IV.5 Anulación flexible

Condición	Clasificación mínima
A-SIS $\geq$ 30	Nivel 5 (60–69, Grave)
A-SIS $\geq$ 38	Nivel 6 (70–79, Intensiva)

Jerarquía: anulación estricta > anulación flexible > puntuación. La escala de siete niveles es el requisito previo de este mecanismo: los umbrales están ligados a los límites de banda de 60 y de 70.

Según la propia declaración de la SIS v6.1, los umbrales (30, 38) no están optimizados por curva ROC. Esto debe subrayarse en todo documento relacionado.

V. Duración de la cura y reducción de dosis

El ritmo de la reducción de dosis lo dicta el estado del paciente, no un calendario propuesto.

En los materiales anteriores coexistían tres escaleras de días fijas y contradictorias entre sí (10/20/30 días · 5/7–8/10 días · «a partir del día 20»). Las tres ligaban de forma engañosa a un número de días lo que en realidad era un criterio sintomatológico.

V.1 Duración mínima de la cura

La duración mínima de la cura es, en todas las bandas, de 10 días con la dosis inicial (o escalada). Por debajo de ese plazo no se recomienda la reducción de dosis, con independencia de la rapidez con que mejore el paciente.

V.2 Puerta de acceso a la reducción de dosis

Deben cumplirse todas las condiciones:

Criterio	Requisito
Tiempo transcurrido	≥ 10 días con la dosis inicial
Tendencia Bristol	Desplazamiento persistente desde el intervalo inicial de la escala de Bristol 6–7 hacia 5–6 y después hacia 4–5
Volumen / número de deposiciones	El número diario extremo de deposiciones ha disminuido apreciablemente respecto al valor inicial
Sangre en las heces	Ausente

La tendencia de la escala de Bristol y el número de deposiciones deben leerse conjuntamente: por sí sola, la mejora del valor Bristol sin disminución del número de deposiciones no es suficiente.

V.3 Desarrollo de la reducción de dosis

- –1 cápsula cada 3–4 días, mientras la puerta de acceso se mantenga.
- Si, según la escala de Bristol, la consistencia de las heces vuelve al nivel 6–7, o si el número de deposiciones aumenta: debe retornarse al máximo de banda, mantener ahí la dosis y se recomienda valorar un cambio de LOT.
- Seguimiento 1–2 semanas después de la última dosis.
- Con un P-SIS elevado, la interrupción prematura es la causa de recaída más frecuente. El descenso del P-SIS va semanas o meses por detrás del A-SIS, y es lo que determina la duración de la fase de mantenimiento.

V.4 Diario del paciente

El diario es de nivel diario, y el conjunto de datos a registrar lo determina el bloque «Data» del Manual DiffBiome. El protocolo no define un conjunto de datos aparte ni más restringido — la puerta de acceso a la reducción de dosis lee de este diario el valor Bristol y el número diario de deposiciones.

Si el conjunto de datos del diario del Manual cambia posteriormente, con ello cambia la entrada del protocolo, que no puede crear una lista paralela. La presencia de la escala de Bristol, del número diario de deposiciones y del campo de heces sanguinolentas es un requisito básico.

V.5 Necesidad de cajas

Nivel	Banda SIS	Necesidad estimada de cajas
2	25–39	1 caja
3	40–49	1–2 cajas
4	50–59	2 cajas
5	60–69	3–5 cajas
6–7	70–100	existencias institucionales

DiffBiome 30(V), 30 cápsulas/caja. Calculado con una fase inicial de 10 días y una reducción de una cápsula cada 3–4 días; la escalada y el cambio de LOT lo aumentan. Debe subrayarse en todo material destinado al paciente.*

VI. Anclaje de fuentes celda por celda

La condición de la auditabilidad es que cada número proceda de una fuente o esté señalado como calculado.

Nivel	SIS v6.1	CPG (HU v2.1 / EN)	v7.1	Estado
2 · 25–39	4 u.	10 u.	5 → 10	derivado — cae entre las

				dos escaleras
3 · 40–49	6 u.	15 u.	10 → 15	derivado — límite superior = CPG
4 · 50–59	10–15 u.	20–25 u.	15 → 20	derivado — punto de encuentro de las dos escaleras
5 · 60–69	15 u.	30 u.	20 → 30	derivado — el máximo de banda = valor del CPG
6 · 70–79	5(V) 3–5/día = 15–25 u.	sin cifra	5(XX) 3–5/día = 60 → 100	reclasificado — el valor de la v6.1 es la fase de reducción de dosis del nivel 6
7 · 80–100	100 → 250 u.	100 u.	5(L) 5/día = 250	de fuente
	250 u.	—	250 u.	tomado de la fuente
Techo domiciliario	—	—	10 cápsulas/día = 50 u.	calculado — solo en el texto

VII. Aviso legal

La SIS es una herramienta de apoyo a la decisión, no una herramienta de decisión. La clasificación automatizada en categorías nunca puede ejecutarse sin revisión médica. Las decisiones terapéuticas se toman bajo supervisión médica; la puntuación solo ofrece una orientación.

La validación interna y prospectiva de la SIS se encuentra en preparación. Los umbrales de la anulación flexible no están optimizados por curva ROC, y el umbral P-SIS ≥ 22 es empírico. El instrumento debe interpretarse como una herramienta clínica que se perfecciona mediante el uso continuo, no como una rúbrica de puntuación fija.

Confidencial — Exclusivamente para profesionales sanitarios. MicroBiome Bank Ltd. © 2026.