

SIS v7.1

Súlyossági skála és normatív dózistengely

Egészségügyi szakemberek részére

Symptom Importance Scale — Severity Bands and Normative Dose Axis

Clostridioides difficile fertőzés (CDI) — mikrobiota-transzplantációs kezelési protokoll

MicroBiome Bank

v7.1 — 2026-08-09

Jóváhagyta Dr. Patay Gábor 2026-08-09 08:08-kor. Ez a dokumentum a MicroBiome Bank normatív magja a CDI súlyosság besorolására és a napi terápiás dózis meghatározására. Minden más dokumentum ehhez kötendő, és nem tartalmazhat saját sáv- vagy dózisdefiníciót.

BIZALMAS — KIZÁRÓLAG EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Dokumentum-adatok

Verzió	Státusz	Jóváhagyta	Jóváhagyás időbélyege
7.1	Jóváhagyva	Dr. Patay Gábor	2026-08-09 08:08

Miről szól ez a dokumentum? A jelen dokumentum a MicroBiome Bank normatív magja a CDI-kezeléséhez. Az alábbiakban kerül definiálásra a napi sűrűség-egység mint terápiás mennyiség, a hétszintű súlyossági skála kötelező kezdő dózissal és eszkalációs sáv-maximummal, a szolgáltatás-portfólió, az eszkaláció és a LOT-váltás rendje, a minimális kúrahossz és a dóziscsökkentés kapuja. Ha egy sávhatár vagy egy dózis bármely más dokumentumban eltér az alábbiakban rögzítettektől, a jelen SIS v7.1 Súlyossági Skálában foglaltak az irányadók. A kérdőív pontozásának módszertanát a SIS v7.1 Klinikai Útmutató, a terápia teljes klinikai kontextusát a Klinikai Protokoll Útmutató tartalmazza.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



SIS-SCALE-HU-v7.1-202608090808

Tartalom

Hatály	3
Felülírja	3
I. A normatív mennyiség: a sűrűség-egység	3
I. 1. A skála klinikai horgonya	3
I. 2. Sűrűség-egyenérték a klinikai gyakorlatban	4
II. Szolgáltatás-portfólió	4
II. 1. Otthoni ellátás	4
II. 2. Intézményi ellátás	5
II. 3. Bevételi rend	5
III. A hétszintű súlyossági skála	5
III. 1. Miért kezdő dózis és sáv-maximum, nem tartomány	6
III. 2. Az 5. és 6. szint közötti ugrás	6
IV. Eszkaláció, LOT-váltás, dóziscsökkentés	6
IV. 1. Otthoni sávok (2–5. szint)	6
IV. 2. Intézményi sávok (6–7. szint) — a HospBiome-lépcső három tengelye	7
IV. 3. A SIS újrapontozása	7
IV. 4. Pálya-átsorolás	7
IV. 5. Soft override	8
V. Kúrahossz és dóziscsökkentés	8
V. 1. Minimális kúrahossz	8
V. 2. Kapu a dóziscsökkentéshez	8
V. 3. A dóziscsökkentés menete	8
V. 4. Betegnapló	9
V. 5. Dobozszükséglet	9
VI. Cellánkénti forrás-horgony	9
VII. Jogi nyilatkozat	9

Hatály

A jelen dokumentum a MicroBiome Bank egyetlen normatív forrása a CDI súlyosság besorolására és a napi terápiás dózis meghatározására. Minden más dokumentum — klinikai útmutató, betegkönyv, kérdőív, weboldal — ehhez kötendő, és nem tartalmazhat saját sáv- vagy dózisdefiníciót.

Kötési szabály: minden rendszer a szintszámra vagy a SIS-tartományra köt, soha nem kategórianévre. A megnevezések a v7.1 kidolgozása során kétszer is elmozdultak.

Felülírja

- SIS v6.1 kezelési táblát (2026-03-11);
- a Clinical Protocol Guide EN v2.1-et (2026-05-06) és HU v2.1-et (2026-05-12);
- A vault markdown 2026-05-26-i öt sáv-változatát;
- A DiffBiome Kézikönyv I.2 és IV.1 dózislétráit;
- A CDI-oldal hat sávós görbe-legendjét;
- A Recommendation oszlop nyolc értékét;
- A CDI Kezelési Protokoll v3.0 r1 öt sávós ajánlását.

I. A normatív mennyiség: a sűrűség-egység

A kapszulaszám önmagában nem terápiás egység, mert a készítmények sűrűsége 5× és 50× között változik. A protokoll a napi bevitt mikrobióta-dózist rögzíti sűrűség-egységben, a kapszulaszám ebből származtatható.

1 sűrűség-egység = 1 db 1x-es sűrűségű kapszula, (melyet a római (I) számmal jelölünk,) azaz = a 150 g referencia-donátum szárazanyag-tartalmának 1/1200 része.

Jelölés	Faktor	Kapszula / 150 g donátum	Használatban a v7.1-ben
I	1×	1200	nem
II	2×	600	nem
V	5×	240	igen
X	10×	120	nem
XX	20×	60	igen
L	50×	24	igen

Napi sűrűség-egység = napi kapszulaszám × sűrűségfaktor.

I. 1. A skála klinikai horgonya

24 db „L” sűrűségű kapszula = 1200 sűrűség-egység = egy teljes hagyományos széklet-transzplantációnak megfelelő mennyiség.

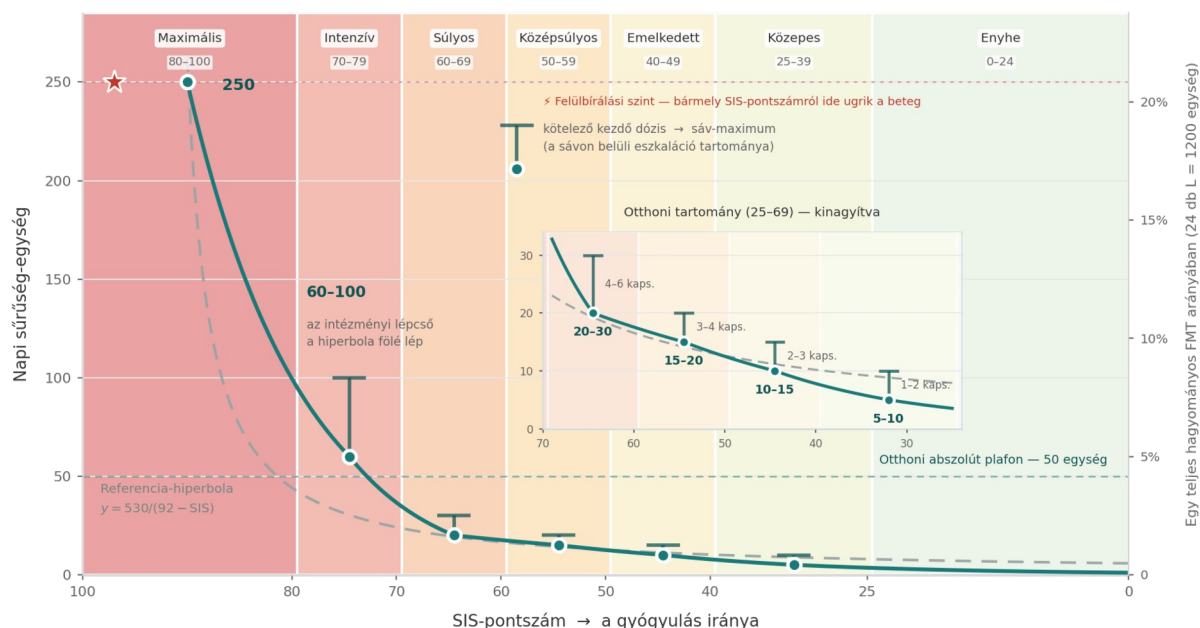
Ez adja meg a skála értelmét: minden napi dózis kifejezhető úgy is, hogy az egy hagyományos, 150 g széklettel elvégzett FMT hányad részének felel meg.

Szint	Napi sűrűség-egység	Egy hagyományos FMT arányában
2	5 → 10	kb. 1/240 → 1/120
3	10 → 15	kb. 1/120 → 1/80

4	15 → 20	kb. 1/80 → 1/60
5	20 → 30	kb. 1/60 → 1/40
6	60 → 100	kb. 1/20 → 1/12
7	250	kb. 1/5 naponta

A hiperbolikus dózis-súlyosság görbe — SIS v7.1

A kezelési intenzitás hiperbolikusan skálázódik a súlyossággal. A beteg a gyógyulás során balról jobbra „csúszik le” a görbén.



Otthon kizárólag DiffBiome 30(V)+ (V = 5×). Intézményben HospBiome 5(XX) (20×) és 5(L) (50×).
1 sűrűség-egység = 1 db (l) sűrűségű kapszula = a 150 g donátum szárazanyagának 1/1200 része.

1.1. ábra — Hiperbolikus dózis-súlyosság görbe (SIS v7.1). A napi mikrobióta-dózist sűrűség-egységben rögzítjük; a kapszulaszám ebből származik. A pont a kötelező kezdő dózist jelöli, a függőleges sáv a válaszhiány esetén elérhető sáv-maximum. A halvány szaggatott vonal a referencia-hiperbola, $y = 530/(92 - SIS)$; ez mutatja a dózislétra mögötti elvet. A maximális dózis az y-tengely mellett áll; a gyógyuló beteg SIS-pontszáma csökken, és ezzel balról jobbra „lecsúszik” a görbén.

I. 2. Sűrűség-egyenérték a klinikai gyakorlatban

Készítményváltásnál — eszkalációnál és dóziscsökkentésnél egyaránt — a klinikus sűrűség-egyenértéket számol (sűrűség × kapszulaszám), és abban emel vagy csökkent. Kapszulaszámban nézve ugyanaz a lépés hol nyolcszoros emelés, hol csökkentés — ezért a kapszulaszám önmagában nem használható döntési alapként.

II. Szolgáltatás-portfólió

II. 1. Otthoni ellátás

Készítmény	Sűrűség	Kiszerezés	Szerep
DiffBiome 30(V)+	V (5×)	30 kapszula	Az egyetlen otthoni készítmény. Ugyanazon donortól több napon át gyűjtött, homogenizált graft kapszulában.

Otthoni környezetben más készítmény nem adható. A DiffBiome kizárólag „+” kivételben létezik.

Az otthoni abszolút plafon 10 kapszula/nap (50 sűrűség-egység). Ez nem sáv-dózis, hanem kemény felső korlát; kizárólag kivételes helyzetben merül fel, orvosi felügyelet mellett. A kezelési mátrixban szándékosan nem szerepel.

II. 2. Intézményi ellátás

Készítmény	Sűrűség	Kiszereles	Szerep
HospBiome 5(L)	L (50×)	5 kapszula	Belépési pont a 7. szinten. Igény szerint felnyitható és semleges folyadékban elkeverve adható, nazogasztrikus szondán át is. Ez lehetőség, nem követelmény.
HospBiome 5(XX)	XX (20×)	5 kapszula	Belépési pont a 6. szinten; a 7. szinten indított terápia első dóziscsökkentési lépése.
HospBiome 5(V)	V (5×)	5 kapszula	Késői kórházi fázis; átvezetés az otthoni készítményre.
HospBiome 15(V)	V (5×)	15 kapszula	Ugyanaz a kapszula, mint az 5(V) — kizárólag a kiszereles mérete tér el. Magyarországra tervezett, gazdaságos kiszereles.

Kiszereles ≠ terápia. Az 5(V) és a 15(V) klinikailag azonos. A kiszereles beszerzési mennyiség és bekerülési költség kérdése és nem jelenhet meg a kezelési mátrixban, a kérdőívben, a betegkönyvben vagy az ajánlásban.

II. 3. Bevételi rend

A bevételi rend a portfólió tulajdonsága, nem egy készítmény leírásának része. A napi kapszulaszám és a kúrahossz nem ide tartozik — azt a III. és az V. fejezet részletezi. A bevétel módja:

- Reggel elsőként, éhgyomorra, bő vízzel, egészben lenyelve — nem rágandó és alapesetben nem nyitható fel.
- Körülbelül 30 perccel később további folyadékbevitel javasolt a megfelelő hidratáltsághoz, minimálisan 2 dl.
- Alkoholtartalma vagy forró folyadékkal egyidejűleg nem adható.
- Antibiotikum: a kúra megkezdése előtt az antibiotikum alkalmazását legalább 48 órával be kell fejezni. A terápia alatt megkezdett antibiotikum-kezelés a kúra szüneteltetését indokolja. Antibiotikum mellett kizárólag életveszély esetén, előzetes konzultáció mellett és emelt dózisban adandó.
- Probiotikum a kúra alatt elhagyandó, hacsak a kezelőorvos másként nem rendeli.
- Átmeneti tárolás: bontatlan üveg hűtőszekrényben, sötét helyen, állítva.
- Hosszú távú tárolás: mélyhűtőben, bontatlan üvegben.

Intézményi készítményeknél ugyanez a rend érvényes. Az „alapesetben” a bevétel útjára vonatkozik: a készítményt rendes körülmények között nem nazogasztrikus szondán át adjuk. A kapszula felbontása két esetben megengedett — ha a beteg súlyos állapota miatt a készítményt szondán keresztül kell beadni, illetve ha a beteg képtelen a kapszulát lenyelni; ez utóbbi esetben a kisebbik rossz elve érvényesül: elfogadjuk, hogy a bevétel során a hatékonyság csökken. Felbontás esetén a tartalom semleges folyadékban elkeverve adható.

III. A hétszintű súlyossági skála

#	SIS	Név	Ellátási környezet	Készítmény	Kezdő dózis	Sáv-max.	Sűrűség-egység
---	-----	-----	--------------------	------------	-------------	----------	----------------

1	0–24	Enyhe	Otthoni megfigyelés	—	—	—	—
2	25–39	Közepes	Otthoni kezelés	DiffBiome 30(V)+	1/nap	2/nap	5 → 10
3	40–49	Emelkedett	Otthoni kezelés, orvosi konzultációval	DiffBiome 30(V)+	2/nap	3/nap	10 → 15
4	50–59	Középsúlyos	Otthoni kezelés, szoros felügyelettel	DiffBiome 30(V)+	3/nap	4/nap	15 → 20
5	60–69	Súlyos	Kórházi értékelés; otthon folytatható	DiffBiome 30(V)+	4/nap	6/nap	20 → 30
6	70–79	Intenzív	Kórházi kezelés	HospBiome 5(XX)	3/nap	5/nap	60 → 100
7	80–100	Maximális	Azonnali kórházi felvétel	HospBiome 5(L)	5/nap, min. 3 nap	—	250
	felülbírálás	HospBiome-felülbírálás	Azonnali kórházi felvétel	HospBiome 5(L)	5/nap	—	250

A létra sűrűség-egységben: otthoni 5 → 10 → 15 → 20 → 30 || intézményi 60 → 100 || 250. Monoton, hézagmentes, zárt felső határral.

III. 1. Miért kezdő dózis és sáv-maximum, nem tartomány

A kezdő dózis alkalmazása kötelező — ezzel indul a kúra, és ez kerül a beteg-ajánlásba. A sáv-maximum kizárólag eszkalációs érték, sávon belüli válaszhány esetén. A sáv-maximum és a következő szint kezdő dózisa az otthoni sávokban egybeesik: a nem reagáló beteg a következő szint indulódózisáig emelhető, azon túl átsorolás kell, nem további dózisemelés.

III. 2. Az 5. és 6. szint közötti ugrás

Az 5. szint teteje 30 egység, a 6. szint alja 60. A kétszeres ugrás a környezetváltással függ össze: a 6. szinten a beteg intézményben van, ahol azonnal elérhető a nagyobb sűrűségű készítmény és a parenterális folyadékpótlás is. Az otthoni 50 egységes abszolút plafon ebbe a részbe esik, és átvezető szerepet tölt be — de nem sáv-dózis.

IV. Eszkaláció, LOT-váltás, dóziscsökkentés

IV. 1. Otthoni sávok (2–5. szint)

Lépés	Trigger	Teendő
1	—	Indítás a sáv kezdő dóziséval.
2	48 órán túl a napi székletszám nem csökken	Emelés a sáv-maximumra.
3	A sáv-maximumon sincs válasz	Két egyenrangú lehetőség, mindkettő megkísérelhető: dózisemelés a következő szint kezdő dózisáig, illetve LOT-váltás.
4	Ezek után sincs válasz	SIS újrafelvétele és átsorolás — nem további dózisemelés.
5	10 kapszula/nap (50 egység) mellett fennálló válaszhány	Intézményi beutalás.

	Kemény felülbírási kritérium	Azonnal átkerül a felülbírási sávba.
---	------------------------------	--------------------------------------

A LOT-váltás nem csak ismételt recidiva esetén indokolt: a primer válaszhány önmagában is donor-recipiens illeszkedési kérdés lehet.

A válaszhány geometriája egy függőleges korrekciót tesz szükségessé. Non-respons esetén a beteg az adott SIS-pontszám mellett a hiperbola alatt helyezkedik el: a ténylegesen kapott napi sűrűség-egység alacsonyabb, mint amit az adott súlyosság megkövetelne.

A korrekció ezért a függőleges tengely mentén történik: a dózist emeljük, változatlan SIS-pontszám mellett, a sáv-maximumig. A beteg nem mozdul el vízszintesen, mert nem lett súlyosabb az állapota — a besorolás helyes, a dózis volt kevés.

Vízszintes elmozdulás csak akkor jön szóba, ha a sáv-maximumon sincs válasz: ekkor a SIS-t újra fel kell venni, és ha az új pontszám magasabb sávba esik, a beteg átsorolásra kerül. Az átsorolás tehát mérési eredmény, nem dózisdöntés.

IV. 2. Intézményi sávok (6–7. szint) — a HospBiome-lépcső három tengelye

A korábbi kiadások látszólagos ellentmondása abból ered, hogy a lépcsőnek három külön mozgása van és ezeket egyik kiadás sem fejtette ki megfelelően.

Tengely	Mikor	Mit
Belépési pont	A besoroláskor	A SIS-sáv dönti el: 6. szint → HospBiome 5(XX), 7. szint → HospBiome 5(L).
Eszkaláció	Kizárólag non-respons esetén	Felfelé, sűrűség-egyenértékben számolva. A 6. szinten 5(XX) 3 → 5/nap, majd válaszhány esetén 5(L). LOT-váltás itt is egyenrangú alternatíva.
Dóziscsökkentés	A beteg javulására	Lefelé: 5(L) → 5(XX) → 5(V). Váltás 5(XX)-re, ha a székletgyakoriság igazoltan csökkent és a beteg per os folyadékot tud bevenni.

Elbocsátás: DiffBiome 30(V)+ napi 4 kapszulával (az 5. szint kezdő dózisa), majd dóziscsökkentés az V. fejezet szerint.

IV. 3. A SIS újrapontozása

A SIS újrafelvétele non-respons esetén javasolt. A protokoll szándékosan nem ír elő fix intervallumot: az újrapontozás időzítése klinikai döntés.

Ez nem hiányzó szabály, hanem kimondott önkorlátozás. A „meghatározott időközönként” típusú megfogalmazás félrevezető, mert azt sugallja, hogy létezik egy le nem írt naptár. Az újrapontozás kimenete a pálya-átsorolás vagy a sávváltás; utóbbi automatikusan következik az új pontszámból, külön küszöb nélkül.

IV. 4. Pálya-átsorolás

Trigger	Honnan → Hova	Teendő
A SIS 40 alá süllyed CDI-protokollban lévő betegnél	Akut CDI → Általános dysbiosis	Áttérés a dysbiosis-protokollra; FindBiome kompatibilitási teszt a személyre szabott TransferBiome kezeléshez.
A SIS eléri vagy meghaladja az 50–60 pont közötti sávot dysbiosis vagy	Dysbiosis / IBS / IBD → Akut CDI	Áttérés a CDI-protokollra. DiffBiome vagy HospBiome elrendelése a

IBS/IBD protokollban lévő betegnél		pontszám alapján. Szoros orvosi felügyelet szükséges.
A SIS tartósan 40 alatt marad CDI-epizód után	Akut CDI → visszatérés az eredeti protokollra	FindBiome / TransferBiome folyamat folytatása, ha alkalmazandó. SIS-monitorozás folytatása.

Az „50–60” pont közötti sáv határozatlan érték, melyet a forrásdokumentum is így említ. Ez a SIS felvétele során egyetlen, konkrét pontszámra pontosítandó, mely a klinikai döntést megalapozza.

IV. 5. Soft override

Feltétel	Minimális besorolás
A-SIS ≥ 30	5. szint (60–69, Súlyos)
A-SIS ≥ 38	6. szint (70–79, Intenzív)

Hierarchia: kemény felülbírlás > soft override > pontszám. A hétszintű skála ennek a mechanizmusnak az előfeltétele: a küszöbök a 60-as és 70-es sávhatárhoz vannak kötve.

A küszöbök (30, 38) a SIS v6.1 saját közlése szerint nem ROC-optimalizáltak. Ezt minden kapcsolódó dokumentumban ki kell hangsúlyozni.

V. Kúrahossz és dóziscsökkentés

A dóziscsökkentés ütemét a beteg állapota szabja meg, nem egy javasolt ütemezés.

A korábbi anyagokban három egymásnak ellentmondó, fix naplétra élt (10/20/30 nap · 5/7–8/10 nap · „20. naptól”). Mindhárom félreérthetően naphoz kötötte azt, ami tünettani kritérium volt.

V. 1. Minimális kúrahossz

A minimális kúrahossz minden sávban 10 nap a kezdő (vagy eszkalált) dózison. Ez alatt dóziscsökkentés nem javasolt, függetlenül attól, mennyire gyorsan javul a beteg.

V. 2. Kapu a dóziscsökkentéshez

Mindegyik feltétel teljesüljön:

Kritérium	Elvárás
Eltelt idő	≥ 10 nap a kezdő dózison
Bristol-trend	A kiindulási 6–7 tartományból tartósan elmozdult 5–6, illetve 4–5 felé
Széklelet mennyisége / száma	Az extrém napi székleletszám érdemben csökkent a kiindulásihoz képest
Vér a székleletben	Nincs

A Bristol-skála trendje és a székleletszám együtt olvasandó: önmagában a Bristol-érték javulása csökkenő székleletszám nélkül nem elegendő.

V. 3. A dóziscsökkentés menete

- 1 kapszula 3–4 naponta, amíg a kapu tartja magát.
- Ha a Bristol-skála szerint a széklelet állag visszatér 6–7-es szintre vagy a székleletszám emelkedik: vissza kell térni a sáv-maximumra, tartás és LOT-váltás mérlegelése javasolt.
- Utánkövetés az utolsó dózis után 1–2 héttel.

- Magas P-SIS mellett az idő előtti megszakítás a leggyakoribb visszaesési ok. A P-SIS csökkenése hetekkel-hónapokkal lemarad az A-SIS mögött, és ez határozza meg a fenntartó fázis időtartamát.

V. 4. Betegnapló

A napló napi szintű, és a rögzítendő adatkört a DiffBiome Kézikönyv „Adat” blokkja határozza meg. A protokoll nem definiál külön, szűkebb adatkört — a dóziscsökkentési kapu ebből a naplóból olvassa a Bristol-értéket és a napi székletszámot.

Ha a Kézikönyv naplóadatköre a későbbiekben változik, azzal a protokoll bemenete változik, amely nem hozhat létre párhuzamos listát. A Bristol-skála, a napi székletszám és a véres széklet mező megléte alapkövetelmény.

V. 5. Dobozszükséglet

Szint	SIS-sáv	Becsült dobozszükséglet
2	25–39	1 doboz
3	40–49	1–2 doboz
4	50–59	2 doboz
5	60–69	3–5 doboz
6–7	70–100	intézményi készlet

DiffBiome 30(V)+, 30 kapszula/doboz. 10 napos kezdő fázissal és 3–4 naponkénti egykapszulás csökkentéssel számolva; az eskaláció és a LOT-váltás a szükségletet növeli. Ezt a ténytet minden beteg-anyagban ki kell hangsúlyozni.

VI. Cellánkénti forrás-horgony

Az auditálhatóság feltétele, hogy minden szám vagy forrásból jöjjön vagy jelölve legyen számítottként.

Szint	SIS v6.1	CPG (HU v2.1 / EN)	v7.1	Státusz
2 · 25–39	4 e.	10 e.	5 → 10	levezetett — a két létra közé esik
3 · 40–49	6 e.	15 e.	10 → 15	levezetett — felső határ = CPG
4 · 50–59	10–15 e.	20–25 e.	15 → 20	levezetett — a két létra találkozási pontja
5 · 60–69	15 e.	30 e.	20 → 30	levezetett — a sáv-maximum = CPG értéke
6 · 70–79	5(V) 3–5/nap = 15–25 e.	szám nélkül	5(XX) 3–5/nap = 60 → 100	át sorolt — a v6.1 értéke a 6. szint dóziscsökkentési fázisa
7 · 80–100	100 → 250 e.	100 e.	5(L) 5/nap = 250	forrásból
	250 e.	—	250 e.	forrásból átvett
Otthoni plafon	—	—	10 kapszula/nap = 50 e.	számított — csak szövegben

VII. Jogi nyilatkozat

A SIS döntéstámogató, nem pedig döntéshozó eszköz. Az automatizált kategória-besorolás soha nem hajtható végre orvosi áttekintés nélkül. A kezelési döntések orvosi felügyelet mellett születnek; a pontszám csak iránymutatást ad.

A SIS belső, prospektív validálása előkészítés alatt áll. A soft override küszöbei nem ROC-optimalizáltak, a P-SIS ≥ 22 küszöb empirikus. Az eszközt folyamatos használat révén csiszolódo klinikai eszközként, nem rögzített pontozási dogmaként kell értelmezni.

Bizalmas — Kizárólag egészségügyi szakemberek számára. MicroBiome Bank Ltd. © 2026.