



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Evidencia en el mundo real con pembrolizumab más quimioterapia
en cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo en un
hospital general de Perú, del 2024-2026

Real-world evidence on pembrolizumab plus chemotherapy for PD-
L1-positive metastatic cervical cancer at a general hospital in Peru,
2024-2026

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA ONCOLÓGICA

AUTOR

YULISA YAJAIRA TAPIA CHAVESTA

ASESOR

CARLOS ALFREDO ALVARADO TOLENTINO

LIMA – PERÚ

2026



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	TAPIA CHAVESTA YULISA YAJAIRA

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenece al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA ONCOLÓGICA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Evidencia en el mundo real con pembrolizumab más quimioterapia en cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo en un hospital general de Perú, del 2024-2026**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA ONCOLÓGICA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ALVARADO TOLENTINO CARLOS ALFREDO	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **24%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3621607768**; fecha de entrega: **02-08-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 21 de Agosto de 2026.**

Firma del asesor
N° DNI: 46097208
ORCID: 0009-0008-3657-3931

2. RESUMEN

Introducción: El cáncer de cuello uterino se sitúa como el cuarto cáncer más frecuente en incidencia y mortalidad entre las mujeres a nivel mundial. En Perú, constituye un importante problema de salud pública, ocupando el segundo lugar en incidencia y la primera causa de muerte. Siendo de mal pronóstico en estadio metastásico, la identificación de biomarcadores predictivos es fundamental para optimizar estrategias terapéuticas. En los últimos años, la incorporación de la inmunoterapia ha modificado el panorama terapéutico, en particular los inhibidores de puntos de control inmunitario. El ensayo KEYNOTE-826 demostró beneficio en supervivencia con la adición de pembrolizumab a la quimioterapia, consolidándose como nuevo estándar en primera línea y estableciendo a PD-L1 como criterio fundamental para la selección de pacientes. **Objetivo:** Determinar la supervivencia libre de progresión y supervivencia global en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026. **Metodología:** Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo. Se realizará en pacientes con diagnóstico de cáncer de cuello uterino metastásico con PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026. Se utilizará estadística descriptiva, el método de Kaplan-Meier para el análisis de la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global, además se calcularán las medianas de supervivencia con intervalos de confianza al 95%.

Palabras claves: cáncer de cuello uterino, PD-L1, pembrolizumab.

3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de cuello uterino se sitúa como el cuarto cáncer más frecuente en incidencia y mortalidad (660 000 nuevos casos y 350 000 muertes anuales) entre las mujeres a nivel mundial (1). En América Latina las tasas de mortalidad son aproximadamente tres veces mayores que en Norteamérica (2). En Perú, constituye un problema de salud pública importante, situándose en el segundo lugar en incidencia y la primera causa de muerte, con un estimado de 4809 nuevos casos y alrededor de 2545 muertes según lo reportado por GLOBOCAN 2022 (3).

Una de las principales razones de la elevada mortalidad es el diagnóstico en estadios avanzados, siendo de mal pronóstico en el estadio metastásico con sólo el 17% en tasa de supervivencia global (4). Por muchos años, la quimioterapia basada en platino representó el tratamiento estándar para este grupo de pacientes, sin embargo, las tasas de respuesta suelen ser del 13 % para la monoterapia y 36 % para la terapia combinada. Con medianas de supervivencia global (5 a 16 meses) y supervivencia libre de progresión (2 a 5 meses) bajas, por lo que fue necesario desarrollar nuevas alternativas terapéuticas (5).

En el escenario metastásico, la identificación de biomarcadores predictivos es fundamental para optimizar estrategias terapéuticas. El ligando de muerte programada 1 (PD-L1) se ha consolidado como uno de los biomarcadores más importantes en esta neoplasia (6), aunque existen datos limitados con respecto a su prevalencia en este escenario, estudios reportan entre el 64 al 88% aproximadamente, siendo el CPS (Puntuación Positiva Combinada) ≥ 1 , el criterio clínico más utilizado para decidir el régimen terapéutico con inhibidores de puntos de control inmunitarios (ICI) (7). Entre

las características clínicopatológicas más comunes asociadas con la positividad de PD-L1 se ha descrito: la infección por VPH, carcinoma de células escamosas, enfermedad metastásica, tumor de gran tamaño, histología pobremente diferenciada, quimioterapia previa (6).

En los últimos años, la incorporación de la inmunoterapia ha modificado el panorama terapéutico y demostrado beneficios en supervivencia en el escenario metastásico, en particular, los ICI como el pembrolizumab (anticuerpo monoclonal anti-PD-1) (8). El ensayo KEYNOTE-028 (fase Ib) mostró por primera vez evidencia de actividad antitumoral y la seguridad de pembrolizumab en el cáncer de cuello uterino avanzado con expresión PD-L1 (9), mientras que el ensayo KEYNOTE-158 (fase II) demostró la actividad antitumoral de pembrolizumab en cáncer de cuello uterino avanzado previamente tratado con quimioterapia, evidenciando que las respuestas clínicas se observaron en pacientes con tumores PD-L1 positivos ($\text{CPS} \geq 1$), mostrando ORR (tasa de respuesta objetiva) del 14.3%. Estos resultados llevaron a que la FDA otorgara su probación acelerada en este escenario (10) (11).

Pero fue con el ensayo KEYNOTE-826 (fase III) que la adición de pembrolizumab a la quimioterapia (con o sin bevacizumab) mostró supervivencia libre de progresión (PFS: 10,4 vs. 8,2 meses; $\text{HR}=0,65$; $\text{IC95\%}:0,53-0,79$; $p < 0,001$) y supervivencia global (OS a los 24 meses 50,4% vs. 40,4%; $\text{HR}=0,67$; $\text{IC95\%}:0,54-0,84$; $p < 0,001$) significativamente más prolongadas que con placebo en enfermedad persistente, recurrente o metastásica, particularmente en la población PD-L1 positivo ($\text{CPS} \geq 1$), la cual presentó PFS de 10,4 vs. 8,2 meses ($\text{HR}=0,62$; $\text{IC95\%}:0,50-0,77$; $p < 0,001$) y OS

a los 24 meses de 53,0% vs. 41,7% (HR=0,64; IC95%:0,54 a 0,81; $p < 0,001$), además de mayor ORR, alcanzando el 68,1% (IC95%: 62-74) (12).

En los resultados del análisis final del ensayo, la adicción del pembrolizumab a la quimioterapia continuó mostrando beneficio significativo en supervivencia, específicamente en la población con expresión PD-L1. Tras una media de 39,1 meses de seguimiento en las poblaciones PD-L1 con puntuación positiva combinada ≥ 1 y CPS ≥ 10 ; la mediana de OS de pembrolizumab con quimioterapia en comparación a placebo con quimioterapia fue 28,6 vs. 16,5 meses (HR=0,60; IC95%:0,49 a 0,74) y 29,6 vs. 17,4 meses (HR=0,58; IC95%:0,44 a 0,78) respectivamente, consolidando la combinación pembrolizumab y quimioterapia (inmunoterapia-quimioterapia) como nuevo estándar en primera línea y estableciendo a PD-L1 como criterio fundamental para la selección de pacientes (13).

La reciente incorporación de este esquema a través del informe ETS-EMC N.º 11-2024 del Instituto Nacional de Salud (RENETSA) como Gold estándar en primera línea en el Perú basado en la evidencia clínica internacional (14), hace imprescindible la ejecución de estudios que permitan evaluar su efectividad en la práctica real, generando evidencia local que refleje nuestra realidad, contribuya a la adaptación de las decisiones terapéuticas y fortalezca la investigación nacional. Este estudio tiene como finalidad generar evidencia de este nuevo esquema de tratamiento en la vida real, con la siguiente pregunta: ¿Cuál es la supervivencia en las pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en un hospital general de Perú, del 2024-2026? La data obtenida podrá ser contextualizada con la evidencia internacional, incluidos los estudios pivotaes.

4. OBJETIVOS

GENERAL:

- Determinar la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026.

ESPECÍFICOS:

- Determinar la supervivencia global en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026.
- Determinar la mediana de supervivencia libre de progresión y de supervivencia global en las pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico según la expresión de PD-L1 (CPS 1 a <10; CPS $\geq$ 10) tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026.
- Describir la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en base al tipo y al grado histológico en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026.
- Describir las características clínicas, patológicas y terapéuticas de las pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, del 2024-2026.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo.

b) Población:

Todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de cuello uterino metastásico con expresión PD-L1 tratadas con pembrolizumab más quimioterapia en el Hospital Nacional Cayetano Heredia del 2024 al 2026 que cumplan con los criterios definidos en el proyecto.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Edad mayor o igual a 18 años.
- Diagnóstico histopatológico de cáncer de cuello uterino.
- Estadío clínico IVB según clasificación FIGO.
- Enfermedad persistente o recurrente con metástasis.
- Expresión PD-L1, mediante CPS ≥ 1 .
- Tratadas con pembrolizumab más quimioterapia como terapia de primera línea, con inicio de tratamiento entre junio 2024 y junio 2026.
- Quimioterapia recibida basada en platino (cisplatino o carboplatino) y paclitaxel.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Edad menor a 18 años.
- Pacientes con datos inconsistentes o incompletos en la historia clínica.
- Abandono del tratamiento o se perdieron durante el seguimiento.
- Antecedente de otro tipo de cáncer o con cáncer sincrónico.

- Pacientes que no cuenten con todos los criterios requeridos para la inclusión.

c) Muestra:

Debido al probable número limitado de pacientes que se recluten, justificado por la reciente introducción del tratamiento, se empleará un muestreo no probabilístico tipo censal, incluyendo la totalidad de la población elegible, con el propósito de maximizar la precisión de las estimaciones de supervivencia y describir adecuadamente las características de la población. Por este motivo, se prescindirá del cálculo del tamaño muestral.

d) Definición operacional de variables: (Ver Anexo 1).

e) Procedimientos y técnicas:

Se gestionará la autorización correspondiente ante el Hospital Nacional Cayetano Heredia. Se revisarán las historias clínicas y registros médicos electrónicos para identificar casos con diagnóstico confirmado de cáncer uterino (CIE-10 C53) en el servicio de oncología.

Se incluirán las pacientes con diagnóstico de cáncer de cuello uterino metastásico que cuenten con resultado de PD-L1 positivo y que hayan iniciado tratamiento de primera línea con pembrolizumab más quimioterapia entre junio de 2024 y junio de 2026 y que cumplan con los criterios de inclusión, exclusión. La recolección de datos será realizada por el investigador principal mediante una ficha estandarizada (ver Anexo 2), utilizando como fuentes de información las historias clínicas físicas y/o electrónicas, informes anatomopatológicos, resultados de inmunohistoquímica para PD-L1, informes de imagen (TAC, RMN), registros de administración de tratamiento y los registros institucionales, según corresponda. Se recopilarán las variables clínicas,

patológicas y terapéuticas del estudio de acuerdo a la definición operacional (ver Anexo 1). La PFS se calculará desde el inicio del tratamiento hasta la primera evidencia documentada de progresión de enfermedad o fallecimiento, lo que ocurra primero. La progresión se determinará con base en la evaluación clínica y radiológica registrada en la historia clínica. La OS se calculará desde la fecha de inicio del tratamiento hasta la fecha de fallecimiento por cualquier causa. Las pacientes que al finalizar el periodo de seguimiento (noviembre 2026) no hayan presentado progresión de la enfermedad o permanezcan vivas se considerarán como observaciones censuradas y contribuirán al análisis hasta la fecha del último control registrado en la historia clínica. Se revisará la información recolectada para verificar su consistencia y completitud mediante la confrontación de las diferentes fuentes de información disponibles. Finalmente, la información será codificada para garantizar la confidencialidad de las pacientes y se ingresará en la base de datos Excel para su posterior análisis.

f) Aspectos éticos del estudio:

Este estudio de investigación es de tipo observacional retrospectivo, por lo cual no tendrá consecuencias en los participantes ya que los datos serán recopilados de las historias clínicas. Además, en la base de datos no se consignará el nombre de la paciente, sino que se le asignará un código. Se presentará a los comités de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, así como del Hospital Nacional Cayetano Heredia para su revisión y aprobación.

g) Plan de análisis:

Las variables (clínicas, patológicas y terapéuticas) del estudio se describirán por medio de estadística descriptiva. Las variables categóricas se expresarán en frecuencias y

porcentajes, mientras que las variables cuantitativas se resumirán mediante mediana y rango intercuartílico.

Para analizar la supervivencia se realizará el método de Kaplan-Meier, estimando la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global.

Para analizar la supervivencia se realizará el método de Kaplan-Meier, estimando la supervivencia global y supervivencia libre de progresión. Se calcularán las medianas de supervivencia con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Asimismo, se presentarán curvas de Kaplan-Meier estratificadas según: nivel de expresión de PD-L1, tipo histológico, grado histológico. Para cada estrato se reportará la mediana de supervivencia y su intervalo de confianza al 95%, permitiendo la descripción del comportamiento de la supervivencia en los diferentes subgrupos.

El análisis de datos se llevará a cabo utilizando el software estadístico IBM SPSS Statistics versión 26. En cuanto a la estadística descriptiva, los resultados serán organizados y presentados en tablas de una y dos entradas, permitiendo la distribución clara de las variables analizadas.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834.
2. Pan American Health Organization. Cervical cancer [Internet]. Washington (DC): PAHO; 2025 [cited 2026 Mar 17]. Available from: <https://www.paho.org/en/topics/cervical-cancer>
3. International Agency for Research on Cancer. Peru fact sheet: GLOBOCAN 2022 [Internet]. Lyon: IARC; 2024 [cited 2026 Feb 4]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/604-peru-fact-sheet.pdf>

4. Gennigens C, Jerusalem G, Lapaille L, De Cuypere M, Streel S, Kridelka F, et al. Recurrent or primary metastatic cervical cancer: current and future treatments. *ESMO Open*. 2022;7(5):100579. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100579
5. Galicia-Carmona T, Arango-Bravo EA, Coronel-Martínez JA, Cetina-Pérez L, Vanoye-Carlo EG, Villalobos-Valencia R, et al. Advanced, recurrent, and persistent cervical cancer management : in the era of immunotherapy. *Front Oncol*. 2024; 14:1392639. doi:10.3389/fonc.2024.1392639
6. Santoro A, Angelico G, Inzani F, Arciuolo D, D'Amati A, Addante F, et al. The emerging and challenging role of PD-L1 in patients with gynecological cancers: an updating review with clinico-pathological considerations. *Gynecol Oncol*. 2024; 184:57-66. doi: 10.1016/j.ygyno.2024.01.032.
7. Baek MH, Chen L, Tekin C, Cristescu R, Jin XY, Shao C, et al. Prevalence and prognostic value of PD-L1 expression and tumor mutational burden in persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer. *J Gynecol Oncol*. 2024;35(6): e105. doi:10.3802/jgo.2024.35. e105.
8. Ogasawara A, Hasegawa K. Recent advances in immunotherapy for cervical cancer. *Int J Clin Oncol*. 2025;30(11). doi:10.1007/s10147-025-02699-0.
9. Frenel JS, Le Tourneau C, O'Neil B, Ott PA, Piha-Paul SA, Gomez-Roca C, et al. Safety and efficacy of pembrolizumab in advanced, programmed death ligand 1–positive cervical cancer: results from the phase Ib KEYNOTE-028 trial. *J Clin Oncol*. 2017;35(36):4035-4041. doi:10.1200/JCO.2017.74.5471.
10. Chung HC, Ros W, Delord JP, Perets R, Italiano A, Shapira-Frommer R, et al. Efficacy and safety of pembrolizumab in previously treated advanced cervical cancer: results from the phase II KEYNOTE-158 study. *J Clin Oncol*. 2019;37(17):1470-1478. doi:10.1200/JCO.18.01265
11. Huang W, Liu J, Xu K, Chen H, Bian C. PD-1/PD-L1 inhibitors for advanced or metastatic cervical cancer: from bench to bed. *Front Oncol*. 2022; 12:849352. doi:10.3389/fonc.2022.849352
12. Colombo N, Dubot C, Lorusso D, Caceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, et al. Pembrolizumab for persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer. *N Engl J Med*. 2021;385(20):1856-1867. doi:10.1056/NEJMoa2112435.
13. Monk BJ, Colombo N, Tewari KS, Dubot C, Caceres MV, Hasegawa K, et al. First-line pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer: final overall survival results of KEYNOTE-826. *J Clin Oncol*. 2023;41(36):5505-5511. doi:10.1200/JCO.23.00914.
14. Becerra-Chauca NY, Huamán-Camacho SM. Pembrolizumab más quimioterapia basada en platino para mujeres con cáncer de cérvix metastásico, recurrente o persistente, con expresión PD-L1 (CPS ≥ 1), sin quimioterapia sistémica previa y no candidatas a tratamiento curativo. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2024. Disponible en: <https://repositorio.ins.gob.pe/server/api/core/bitstreams/ca22dec8-e83c-4ae0-8c5e-d2627628c56c/content>

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a) Presupuesto

El proyecto será autofinanciado.

Concepto	Detalle	Precio Total
Impresión y encuadernación	3 copias encuadernadas	S/. 80.00
Licencia de software estadístico	Licencia temporal	S/. 300.00
Material de útiles de escritorio	Papel bond A4, lapiceros, folder manila, sobres, etc.	S/. 80.00
Gastos de movilidad y alimentación	Visitas institucionales y reuniones	S/. 450.00
Internet/comunicaciones	Internet, llamadas telefónicas	S/. 200.00
Equipo tecnológico (laptop)	Adquisición de equipo	S/.2300.00
Materiales e Insumos	Varios	S/.250.00
Estadística	Trabajo de apoyo	S/.700.00
TOTAL		S/. 4,360.00

b) Cronograma

Actividad	2026									
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Revisión bibliográfica	==									
Elaboración de proyecto de investigación	==	==	==							
Revisión y Aprobación por				==	==					

Comité de investigación UPOCH										
Identificación de pacientes y verificación de criterios de selección					==	==	==			
Recolección de datos						==	==	==	==	
Análisis estadístico										==
Informe final										==

8. ANEXOS

ANEXO 1: DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variables de Desenlace				
Variable	Tipo de variable	Definición operativa	Categorías	Registro
Supervivencia libre de progresión (PFS)	Númerica Continua	Tiempo de supervivencia del paciente posterior al diagnóstico patológico hasta la progresión de la enfermedad o muerte	Números reales positivos en meses	Números Reales positivos
Supervivencia global (OS)	Númerica Continua	Tiempo de supervivencia del paciente posterior al diagnóstico patológico hasta la muerte	Números reales positivos en meses	Números Reales positivos

Variables Descriptivas				
Variable	Tipo de variable	Definición operativa	Categorías	Registro
Variables clínicas				
Edad	Numérica Discreta	Edad del paciente al momento del diagnóstico patológico	Años cumplidos	Años cumplidos
ECOG	Cualitativo Ordinal	Escala que evalúa el estado funcional del paciente según su capacidad para realizar actividades diarias, registrada al iniciar el tratamiento según la clasificación ECOG.	ECOG 0	0
			ECOG 1	1
			ECOG 2	2
Infección asociada a VPH	Cualitativo Nominal	Presencia confirmada de infección por VPH mediante prueba molecular, citología o biopsia registrada en la historia clínica.	Positivo	1
			Negativo	2
Estado de la enfermedad	Cualitativo Nominal	Clasificación clínica de la enfermedad al momento de ingreso al estudio, según evolución documentada en la historia clínica.	Metastásico	1
			Persistente o Recurrente	2
Variables patológicas				
Tipo Histológico	Cualitativa Nominal	Valoración del tipo histológico en la muestra de anatomía patológica.	Carcinoma de células escamosas (Epidermoide)	1

			Adenocarcinoma	2
			Carcinoma adenoescamoso	3
			Otros	4
Grado Histológico	Cualitativo Nominal	Valoración del grado histológico en la muestra de anatomía patológica.	Bien diferenciado	1
			Moderadamente diferenciado	2
			Pobremente diferenciado	3
Lugar de metástasis	Cualitativa Nominal	Sitio anatómico donde se documentó la presencia de enfermedad metastásica según historia clínica o estudios de imágenes	Pulmón	1
			Hígado	2
			Hueso	3
			Ganglios	4
			Otros	5
PD-L1 Inmunohistoquímica	Cualitativa Nominal	Evaluación inmunohistoquímica (IHC) de PD-L1 en tejido tumoral cervical con sistema CPS (Puntuación Positiva Combinada)	Score CPS 1 a <10	1
			≥10	2

Variables terapéuticas				
Cirugía previa	Cualitativa Dicotómica	Antecedente de procedimiento quirúrgico oncológico	Sí	1
			No	2
Quimioterapia/Radioterapia previa	Cualitativa Nominal	Registro del antecedente terapéutico recibido antes del tratamiento evaluado	Ninguno	1
			Sólo Radioterapia	2
			Quimioterapia y Radioterapia	3
Esquema recibido (en Estudio)	Cualitativo nominal	Esquema de tratamiento recibido para cáncer de cuello uterino con expresión PD-L1 en primera línea (Esquema en estudio)	Pembrolizumab/ Carboplatino/ Paclitaxel	1
			Pembrolizumab/ Cisplatino/ Paclitaxel	2
Respuesta tumoral según RECIST 1.1	Cualitativo Nominal	Clasificación de la respuesta al tratamiento según criterios RECIST 1.1, basada en estudios de imagen	Respuesta Completa (RC)	1
			Respuesta Parcial (RP)	2
			Enfermedad Estable (EE)	3
			Progresión de Enfermedad (PE)	4
Tasa de respuesta objetiva (ORR)	Cualitativa dicotómica	Paciente que presenta respuesta completa o parcial según RECIST 1.1	Respondió (RC o RP)	1
			No Respondió (EE o PE)	2

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Evidencia en el mundo real con pembrolizumab más quimioterapia en cáncer de cuello uterino metastásico PD-L1 positivo en un hospital general de Perú, del 2024-2026

I. DATOS GENERALES - Código del paciente: _____ - Edad: _____ años - Fecha de diagnóstico: ____ / ____ / ____	
II. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS /PATOLÓGICAS Estado funcional (ECOG): ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 Infección asociada a VPH: 1. Positivo 2. Negativo - Estado de la enfermedad: 1. Metastásico 2. Persistente o recurrente con metástasis Tipo histológico: 1. Carcinoma escamoso 2. Adenocarcinoma 3. Carcinoma adenoescamoso 4. Otro: _____ Grado histológico: 1. Bien diferenciado 2. Moderadamente diferenciado 3. Pobremente diferenciado - Lugar de metástasis: 1. Pulmón 2. Hígado 3. Hueso 4. Ganglios 5. Otros: _____	IV. TRATAMIENTO PREVIO - Cirugía previa: 1. Sí 2. No - Quimioterapia/ Radioterapia previa: 1. Ninguno 2. Sólo Radioterapia 3. Quimioterapia/Radioterapia IV. TRATAMIENTO EN ESTUDIO - Esquema recibido: 1. Pembrolizumab +Carboplatino + Paclitaxel 2. Pembrolizumab +Cisplatino + Paclitaxel Fecha de inicio: ____ / ____ / ____
III. BIOMARCADOR PD-L1: - CPS (Puntuación Positiva Combinada): _____ - Categoría: ☐ CPS 1 a <10 ☐ CPS ≥10	
V. RESPUESTA AL TRATAMIENTO (RECIST) - Evaluación de respuesta: 1. Respuesta completa (RC) 2. Respuesta parcial (RP) 3. Enfermedad estable (EE) 4. Progresión (PD) - Tasa de respuesta objetiva (ORR): 1. Respondió 2. No Respondió	
VI. SUPERVIVENCIA - Fecha de progresión: ____ / ____ / ____ - PFS (meses): _____ - Estado vital: ☐ Vivo ☐ Fallecido - Fecha de última evaluación: ____ / ____ / ____ - OS (meses): _____	