

**U.** PORTO

**FMUP** FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DO PORTO

**MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA**

2016/2017

Ana Filipa Dias Mendes

Principais determinantes da extensão da linfadenectomia na cistectomia radical:

um estudo baseado na prática clínica/

Main determinants of the extent of lymphadenectomy in radical cystectomy: a

study based on clinical practice

março, 2017

**FMUP**

**U.**PORTO

**FMUP** FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DO PORTO

Ana Filipa Dias Mendes

Principais determinantes da extensão da linfadenectomia na cistectomia  
radical: um estudo baseado na prática clínica/

Main determinants of the extent of lymphadenectomy in radical cystectomy: a  
study based on clinical practice

**Mestrado Integrado em Medicina**

**Área: Urologia**

**Tipologia: Dissertação**

**Trabalho efetuado sob a Orientação de:**

**Professor Doutor Carlos Manuel Pires Martins da Silva**

**E sob a Coorientação de:**

**Prof. Dr. Luís Manuel da Cunha Pacheco Figueiredo**

**Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:**

**Acta Urológica Espanhola**

março, 2017

**FMUP**

Eu, Ana Filipa Dias Mendes, abaixo assinado,  
nº mecanográfico 201103607, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em  
Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta  
integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão,  
assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as  
frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou  
redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 03/03/2017.

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ana Filipa Dias Mendes

NOME

Ana Filipa Dias Mendes

NÚMERO DE ESTUDANTE

201103607

DATA DE CONCLUSÃO

03 de Março de 2017

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Urologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO/MONOGRAFIA (riscar o que não interessa)

Main determinants of the extent of Lymphadenectomy in Radical Cystectomy: a study based on clinical practice / Principais determinantes da extensão da linfadenectomia na cistectomia radical: um estudo baseado na prática clínica.

ORIENTADOR

Prof. Dr. Carlos Manuel Pires Martins da Silva

COORIENTADOR (se aplicável)

Prof. Dr. Luís Manuel da Cunha Pinheiro Figueiredo

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTES TRABALHOS APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input checked="" type="checkbox"/>
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTES TRABALHOS (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input type="checkbox"/>
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTES TRABALHOS.	<input type="checkbox"/>

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 03/03/2017

Assinatura conforme cartão de identificação:

Ana Filipa Dias Mendes

## **Dedicatória**

À minha mãe, por me ter ensinado a lutar pelo que quero, contra probabilidades e adversidades. Obrigada por acreditares no meu potencial, mesmo quando eu própria duvido dele. Obrigada por ouvires todos os meus desabafos sem nenhuma reclamação. Obrigada por me amparares as quedas feias que tive, literal e não tão literalmente. Serás sempre a mulher mais completa do mundo e um exemplo para mim.

Ao meu pai, o meu melhor amigo, o meu padrinho de curso, o meu herói, pela paciência que teve comigo, particularmente nesta última fase. O meu grande sonho é um dia ser uma profissional de excelência como sempre te vi ser. Orgulhas-me todos os dias e agradeço a Deus por ter tido a sorte e o privilégio de te chamar Pai.

Ao meu orientador, por me ter recebido como família, por me ter ajudado incondicionalmente e ter estado sempre presente neste caminho. Obrigada por não ter desistido de mim.

Ao Dr. Luís Vale, que além de amigo, foi um enorme companheiro nesta jornada, incansável nas melhorias intermináveis do artigo e incansável durante os seis anos de curso. Um grande bem-haja a uma das melhores pessoas que a faculdade me permitiu conhecer!

Aos meus amigos, por já não precisarem de palavras para me entenderem no silêncio, por me empurraram para a frente e me apoiarem no meu sonho de menina. Grande parte deste trabalho deve-se a vocês!

## **Main determinants of the extent of Lymphadenectomy in Radical Cystectomy: a study based on clinical practice.**

### **Abstract**

**Objective:** To determine the main predictors of the extent of lymphadenectomy in patients with bladder cancer submitted to radical cystectomy.

**Materials and Methods:** Retrospective analysis of 119 patients with muscle-invasive and selected high-risk non-muscle invasive bladder cancer submitted to radical cystectomy between 2010 and 2015 at our institution.

**Results:** Extended lymphadenectomy, performed in 22 patients (20.2%), proved to have a higher number of lymph nodes dissected when compared to standard lymphadenectomy, performed in 87 patients (15.2 vs 14.9 lymph nodes;  $p < 0.05$ ) and showed a trend toward better overall survival, although without statistical significance. Interestingly, it was performed preferentially in patients undergoing an orthotopic bladder substitution (47.8%) relatively to other types of urinary diversion (around 10-11%). These patients had more lymph nodes dissected relatively to cutaneous ureterostomy (15 vs 8 lymph nodes), on average.

**Conclusions:** The number of retrieved lymph nodes was associated with the extent of lymphadenectomy. Extended lymphadenectomy was more likely to further a better overall survival, however without reaching statistical significance. As the type of lymphadenectomy was very dependent on the type of diversion it seems that the surgeon's decision about the type of urinary diversion to be performed is the main determinant of the extent of lymphadenectomy in patients with bladder cancer undergoing radical cystectomy.

**Keywords** Lymph Node Excision [MeSH terms]; Urinary Bladder Neoplasms [MeSH terms]; Urinary Diversion [MeSH Terms]

## **Introduction**

Radical cystectomy (RC) with bilateral lymphadenectomy (LND) is the gold standard treatment for selected high risk non-muscle-invasive bladder cancer and, mainly, those with muscle-invasive disease. However, approximately 50% of patients develop metastasis and die from their disease within 5 years after the surgery. [1]

Nodal disease is a powerful predictor of cancer-specific survival and a significant determinant of the therapeutic course following surgery. [2-6] At RC, nearly 25% of patients already have lymph node metastasis, especially the higher histopathological stages. [3, 7, 8]

During cystectomy, lymphadenectomy is used not only for an accurate staging, but also to provide local and regional control of the disease, increasing long-term survival [5-12] and even curing up to 30 % of patients with limited disease without any adjuvant therapy. [2, 4, 13-16]

Although recent studies evaluating the extent of LND recommend an extended one, at least up to common iliac vessels, the extent of lymphadenectomy and its relation with the number of nodes dissected remains on discussion. [2]

The aim of this study is to find the main determinants of the extent of lymphadenectomy in patients with bladder cancer submitted to radical cystectomy.

## **Methods**

From January 2010 until December 2015 all patients with bladder cancer treated with radical cystectomy at our institution were reviewed. The indications for RC with LND included muscle invasive bladder carcinoma and carcinoma in situ refractory to treatment with transurethral resection combined with intravesical chemotherapy. Standard (pelvic) LND was anatomically defined by the pelvic region that included external iliac, hypogastric, obturator and deep obturator lymph nodes, until the bifurcation of common iliac vein or the

origin of external iliac vein. Extended LND was defined by the territory of standard plus common iliac, presacral and presciatic nodes, limited superiorly by the bifurcation of abdominal aortic artery or the origin of common iliac vein.

Socio-demographic, clinical and histopathological characteristics were analyzed using hospital databases, consulted for the last time in January of 2016. Charlson Comorbidity Scoring System adjusted to age was used to characterize patients. The histopathological classification, based on the 7<sup>th</sup> edition of the AJCC Cancer Staging Manual TNM cancer staging system, and the number of lymph nodes removed were acquired from the histopathology report.

Correlations between the surgeon's perception of extent of LND and the number of nodes dissected were assessed by using chi-squared test. The level of significance was set at  $p < 0.05$ . Overall free-survival (OS) was evaluated from the date of surgery to time of death using Kaplan-Meier curves and Cox-regression analysis.

## Results

The sample was composed by 119 patients, 91 males (76.5%) and 28 females (23.5%) submitted to radical cystectomy. The mean age was 67 years-old and the majority had a low age-adjusted Charlson comorbidity index (mean=5.42, 25<sup>th</sup> percentile: 3.00; 75<sup>th</sup> percentile: 7.00). Urothelial carcinoma was the most common type of bladder cancer (n=97; P=81.5%) followed by squamous cell carcinoma (n=11; P=9.2%), carcinoma in situ (n=5; P=4.2%) and other types (n= 6; P=5.0%). Lymph node metastasis were found in 36 patients (N1+N2, P=30.3%). Adjuvant chemotherapy was given to 29 patients of this group, and neoadjuvant chemotherapy was given to 12 patients (see Table 1).

According to surgical reports, the majority of patients received a cutaneous ureteroileostomy/ Bricker ileal conduit (IC) (n=68, P=57.1%), followed by cutaneous



ureterostomy (n=28, P=23.5%) and, less frequently, by orthotopic bladder substitution (OBS) (n=23, P=19.3%).

One hundred and nine patients were submitted to lymphadenectomy. A standard procedure was performed in 87 (79.8%) and only 22 had an extended lymphadenectomy (20.2%). The mean number of retrieved lymph nodes was 12 (Table 2).

When a standard LND was performed, a mean of 14.9 nodes was retrieved, an inferior value compared to the extended LND in which a mean of 15.2 nodes was retrieved, as it can be seen in Figure 1. This difference showed statistical significance ( $p=0.04$ ).

From the group of patients undergoing cutaneous ureterostomy (n=28), a standard lymphadenectomy was performed in 53.6% (n=15) and an extended lymphadenectomy in 10.7% (n=3). In the remaining 10 individuals, RC was performed without lymphadenectomy.

From the group of patients undergoing IC (n=68), a standard lymphadenectomy was performed in 88.2% (n=60) and an extended lymphadenectomy in 11.8% (n=8). From the group of patients undergoing OBS (n=23), a standard lymphadenectomy was performed in 52.2% (n=12) and an extended lymphadenectomy in 47.8% (n=11). From the group of patients in whom a standard LND was performed (n=87), 69.0% ended up undergoing a IC (n=60), 17.2% a cutaneous ureterostomy (n=15) and 13.8% a OBS (n=12). From the group of patients in whom an extended LND was performed (n=22), 13.6% ended up undergoing a IC (n=3), 36.4% a cutaneous ureterostomy (n=8) and 50.0% a OBS (n=11).

The mean numbers of removed lymph nodes in patients undergoing cutaneous ureterostomy, IC and OBS were 7.8, 12.1 and 15.0, respectively.

Although age, gender, type of diversion and type of lymphadenectomy were not significantly associated with overall survival (all  $p$  values  $>0.05$ ), female gender and cutaneous ureterostomy had more risk of death (HR=1.869, 95%CI 0.82-4.26; HR=1.898, 95%CI 0.78-4.62; respectively), as it can be seen in Table 3. In fact, the type of urinary

diversion in LND was the factor associated with most impact on overall survival, with a higher mortality in patients submitted to cutaneous ureterostomy. At 20 months of follow-up, there is difference between extended and standard LND: patients in whom extended lymphadenectomy was performed had a survival >75%, against <50% of patients in whom standard lymphadenectomy was performed, as it can be seen in Figure 2.

## Discussion

According to the European Association of Urology (EAU) guideline recommendations, lymph node staging should be performed in every patient prior to RC. [17] However, current imaging techniques (CT and MRI) do not detect every LN metastases. [18]

In clinical practice, the extent of LND performed has been based on patient factors such as preoperative staging, health status and tumor features. Moreover, surgeon's expertise deciding the better anatomic template for each patient should be considered a non-neglected matter in this issue. [14] Unfortunately, only limited data are available regarding the determinants of surgeon's decision.

Lymph node count has been used as a surrogate of the extent of lymphadenectomy and its therapeutic effect. [11] Previously, Whitmore and Marshall described an adequate LND based on an anatomic template. [19] However, not even an extended LND assures total accuracy with regard to nodal status. [14] In fact, in an analysis of a large prospective database, Koppie *et al.* reported that the probability of survival continues to rise as the number of lymph node removed increases and found no evidence supporting the definition of a minimum number of lymph nodes (LN) for optimizing BC survival. [6, 20] They also reported that older and sicker patients are less likely to have an LND and if they do so, they are more likely to have fewer LN removed. [6, 20] In a review of surgeon's practice patterns in the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database, Konety and Joslyn demonstrated that there was a wide distribution in the number of LN examined

when RC was performed. [21] This observation parallels single-center reports where there is a significant variability in the mean number of LN evaluated ranging from 8 to 30. [22-24] Some surgeons remove only the common iliac nodes, whereas others perform an extensive dissection that includes the iliac vessels and the aortic bifurcation. [6] Moreover, besides the anatomical extent and the thoroughness of the dissection, the number of reported LN is also largely dependent on the type of LN packing and processing. [8, 20, 21, 25-27] Other studies have shown that patient's characteristics such as age, BMI, clinical tumor stage, type of tumor growth, multifocality and surgical margins could also substantially influence the total nodal and even could have some impact on the surgeon's decisions. [8, 9, 26]

In our study, the mean of removed LN was 12. The anatomical template of lymphadenectomy differed with the type of urinary diversion applied. When a cutaneous ureterostomy or IC was performed, only 18% and 12% of the patients, respectively, were submitted to an extended LND, whereas almost 50% of the patients in the OBS group were submitted to an extended LND. In fact, the type of diversion showed differences in the number of LN, with a mean of 8 LN removed in a cutaneous ureterostomy and a mean of 12 and 15 LN removed when a IC or OBS was performed, respectively.

The type of diversion was also a major predictor of survival with a greater risk of death for cutaneous ureterostomy (HR 1.9;  $p=0.158$ ) relatively to OBS (HR 1.0;  $p=0.988$ ).

At 20 months of follow-up, the type of urinary diversion had different results with a survival of more than 75% for patients submitted to an extended lymphadenectomy and a survival of less than 50% for patients submitted to a standard lymphadenectomy.

Patients with greater comorbidities had a higher probability of undergoing a cutaneous ureterostomy, associated with fewer removed LN and inferior overall survival. In fact, patients' comorbidities were a major determinant in surgeon's decision about the type of

urinary diversion and the extent of lymphadenectomy was very dependent on the type of urinary diversion.

Taking into account our data, it seems that the surgeon's decision about the type of urinary diversion to be performed in patients with bladder cancer undergoing radical cystectomy is the main determinant of the extent of lymphadenectomy, with impact on the number of removed LN and probably on survival.

## References

1. Weisbach L, Dahlem R, Simone G, Hansen J, Soave A, Engel O, Chun FK, Shariat SF, Fisch M, Rink M: **Lymph node dissection during radical cystectomy for bladder cancer treatment: considerations on relevance and extent.** *International urology and nephrology* 2013, **45**(6):1561-1567.
2. Bi L, Huang H, Fan X, Li K, Xu K, Jiang C, Liu H, Dong W, Zhang S, Yang X *et al*: **Extended vs non-extended pelvic lymph node dissection and their influence on recurrence-free survival in patients undergoing radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies.** *BJU international* 2014, **113**(5b):E39-48.
3. Stein JP, Lieskovsky G, Cote R, Groshen S, Feng AC, Boyd S, Skinner E, Bochner B, Thangathurai D, Mikhail M *et al*: **Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients.** *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2001, **19**(3):666-675.
4. Dhar NB, Klein EA, Reuther AM, Thalmann GN, Madersbacher S, Studer UE: **Outcome after radical cystectomy with limited or extended pelvic lymph node dissection.** *The Journal of urology* 2008, **179**(3):873-878; discussion 878.
5. Herr HW, Bochner BH, Dalbagni G, Donat SM, Reuter VE, Bajorin DF: **Impact of the number of lymph nodes retrieved on outcome in patients with muscle invasive bladder cancer.** *The Journal of urology* 2002, **167**(3):1295-1298.
6. Leissner J, Ghoneim MA, Abol-Enein H, Thuroff JW, Franzaring L, Fisch M, Schulze H, Managadze G, Allhoff EP, el-Baz MA *et al*: **Extended radical lymphadenectomy in patients with urothelial bladder cancer: results of a prospective multicenter study.** *The Journal of urology* 2004, **171**(1):139-144.
7. Davies JD, Simons CM, Ruhotina N, Barocas DA, Clark PE, Morgan TM: **Anatomic basis for lymph node counts as measure of lymph node dissection extent: a cadaveric study.** *Urology* 2013, **81**(2):358-363.
8. Seiler R, Thalmann GN, Zehnder P: **Pelvic lymph node dissection in the context of radical cystectomy: a thorough insight into the connection between patient, surgeon, pathologist and treating institution.** *Research and reports in urology* 2013, **5**:121-128.
9. Abol-Enein H, Tilki D, Mosbah A, El-Baz M, Shokeir A, Nabeeh A, Ghoneim MA: **Does the extent of lymphadenectomy in radical cystectomy for bladder cancer influence disease-free survival? A prospective single-center study.** *European urology* 2011, **60**(3):572-577.
10. Heidenreich A, Pfister D: **Anatomic Extent of Pelvic Lymphadenectomy in Bladder Cancer.** *European Urology Supplements* 2010, **9**(3):419-423.
11. Tilki D, Brausi M, Colombo R, Evans CP, Fradet Y, Fritsche HM, Lerner SP, Sagalowsky A, Shariat SF, Bochner BH: **Lymphadenectomy for bladder cancer at the time of radical cystectomy.** *European urology* 2013, **64**(2):266-276.
12. Bochner BH, Herr HW, Reuter VE: **Impact of separate versus en bloc pelvic lymph node dissection on the number of lymph nodes retrieved in cystectomy specimens.** *The Journal of urology* 2001, **166**(6):2295-2296.

13. Madersbacher S, Hochreiter W, Burkhard F, Thalmann GN, Danuser H, Markwalder R, Studer UE: **Radical cystectomy for bladder cancer today--a homogeneous series without neoadjuvant therapy.** *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2003, **21**(4):690-696.
14. Shariat SF, Rink M, Ehdaie B, Xylinas E, Babjuk M, Merseburger AS, Svatek RS, Cha EK, Tagawa ST, Fajkovic H *et al*: **Pathologic nodal staging score for bladder cancer: a decision tool for adjuvant therapy after radical cystectomy.** *European urology* 2013, **63**(2):371-378.
15. Kassouf W, Svatek RS, Shariat SF, Novara G, Lerner SP, Fradet Y, Bastian PJ, Aprikian A, Karakiewicz PI, Fritsche HM *et al*: **Critical analysis and validation of lymph node density as prognostic variable in urothelial carcinoma of bladder.** *Urologic oncology* 2013, **31**(4):480-486.
16. Rink M, Hansen J, Cha EK, Green DA, Babjuk M, Svatek RS, Xylinas E, Tagawa ST, Faison T, Novara G *et al*: **Outcomes and prognostic factors in patients with a single lymph node metastasis at time of radical cystectomy.** *BJU international* 2013, **111**(1):74-84.
17. Stenzl A, Cowan NC, De Santis M, Jakse G, Kuczyk MA, Merseburger AS, Ribal MJ, Sherif A, Witjes JA: **[Update of the Clinical Guidelines of the European Association of Urology on muscle-invasive and metastatic bladder carcinoma].** *Actas urologicas espanolas* 2010, **34**(1):51-62.
18. Cowan NC, Crew JP: **Imaging bladder cancer.** *Current opinion in urology* 2010, **20**(5):409-413.
19. Whitmore WF, Jr., Marshall VF: **Radical total cystectomy for cancer of the bladder: 230 consecutive cases five years later.** *The Journal of urology* 1962, **87**:853-868.
20. Koppie TM, Vickers AJ, Vora K, Dalbagni G, Bochner BH: **Standardization of pelvic lymphadenectomy performed at radical cystectomy: can we establish a minimum number of lymph nodes that should be removed?** *Cancer* 2006, **107**(10):2368-2374.
21. Konety BR, Joslyn SA: **Factors influencing aggressive therapy for bladder cancer: an analysis of data from the SEER program.** *The Journal of urology* 2003, **170**(5):1765-1771.
22. Herr HW: **Superiority of ratio based lymph node staging for bladder cancer.** *The Journal of urology* 2003, **169**(3):943-945.
23. Abdel-Latif M, Abol-Enein H, El-Baz M, Ghoneim MA: **Nodal involvement in bladder cancer cases treated with radical cystectomy: incidence and prognosis.** *The Journal of urology* 2004, **172**(1):85-89.
24. Stein JP, Skinner DG: **Results with radical cystectomy for treating bladder cancer: a 'reference standard' for high-grade, invasive bladder cancer.** *BJU international* 2003, **92**(1):12-17.
25. Leissner J, Hohenfellner R, Thuroff JW, Wolf HK: **Lymphadenectomy in patients with transitional cell carcinoma of the urinary bladder; significance for staging and prognosis.** *BJU international* 2000, **85**(7):817-823.
26. Mitra AP, Quinn DI, Dorff TB, Skinner EC, Schuckman AK, Miranda G, Gill IS, Daneshmand S: **Factors influencing post-recurrence survival in bladder cancer following radical cystectomy.** *BJU international* 2012, **109**(6):846-854.
27. Capitanio U, Suardi N, Shariat SF, Lotan Y, Palapattu GS, Bastian PJ, Gupta A, Vazina A, Schoenberg M, Lerner SP *et al*: **Assessing the minimum number of lymph nodes needed at radical cystectomy in patients with bladder cancer.** *BJU international* 2009, **103**(10):1359-1362.

Table 1 - Sample descriptive data.

<b>Age</b>		<b>Tis</b>	5 (4,20%)
<b>Mean</b>	67 (59.7755 - 74.99521)	<b>T0</b>	2 (1,68%)
<b>Gender</b>		<b>T1</b>	24 (20,17%)
Male	91 (76,47%)	<b>T2</b>	19 (15,97%)
Female	28 (23,53%)	<b>T3</b>	41 (34,45%)
<b>Age Adjusted Charlson</b>		<b>T4</b>	27 (22,69%)
<b>Index</b>	1 (0,84%)	<b>Ta</b>	1 (0,84%)
1	22 (18,49%)	<b>N0</b>	73 (61,34%)
2	13 (10,92%)	<b>N1</b>	15 (12,60%)
3	16 (13,45%)	<b>N2</b>	21 (17,65%)
4	12 (10,08%)	<b>No LND</b>	10 (8,4%)
5	15 (12,61%)	<b>Pathologic</b>	
6	11 (9,24%)	<b>Analysis</b>	11 (9,24%)
7	8 (6,72%)	Squamous Cell	97 (81,51%)
8	6 (5,04%)	Ca.	5 (4,20%)
9	11 (9,24%)	Urothelial Ca.*	6 (5,04%)
10	4 (3,36%)	CIS	
11		Others**	

Age: Mean (25th percentile - 75th percentile). Ta: noninvasive papillary carcinoma. Tis: Carcinoma In Situ. \*Urothelial: Urothelial Low or High Degree, Mixed urothelial cancer, Urothelial Papilar cancer and sarcomeric neoplasia. \*\*Others: colorectal adenocarcinoma, papillary adenocarcinoma, giant paragangliomas, small B-cells lymphoma or sarcoma.

Table 2 – Surgical descriptive data.

<b>Lymphadenectomy</b>	
Standard	87 (79.8%)
Extended	22 (20.2%)
<b>Type of Derivation</b>	
OBS	23 (19,33%)
IC	68 (57,14%)
Cutaneous Ureterostomy	28 (23,53%)
<b>Nodes Dissected</b>	
<b>Mean</b>	11.90517 (8,5-15-5)
<b>Chemotherapy</b>	
Neoadjuvant	12 (10,08%)
Adjuvant	29 (24,37%)

119 patients were submitted to radical cystectomy. From these, only 109 patients were submitted to a radical cystectomy with lymph node dissection. OBS: orthotopic bladder substitution; IC: cutaneous ureteroileostomy or Bricker ileal conduit.

Table 3 – Predictors of mortality.

<b>Variable</b>	<b>HR</b>	<b>Std. Dev</b>	<b>z</b>	<b>P&gt; z </b>	<b>95% CI</b>
<b>Age</b>	1.014866	0.0207387	0.72	0.470	0.975022 -1.056338
<b>Female</b>	1.869906	0.7844562	1.49	0.136	0.8217257 - 4.25513
<b>Cutaneous Ureterostomy</b>	1.897561	0.8606427	1.41	0.158	0.780066 - 4.615938
<b>Ileal Neobladder</b>	1.008079	.5327582	0.02	0.988	0.3578033 - 2.840173

All of these predictors improve the risk of death, but none is statistically significant ( $p>0.05$ ). The analysis resulted of Cox regression with Breslow method with ties.

CI=Confidence interval. HR=Hazard Ratio.



Legends:

Figure 1. Comparison between the number of lymph nodes dissected and the surgeon perception of type of lymphadenectomy: standard lymphadenectomy (left) and extended lymphadenectomy (right).  $p < 0.05$ .

Figure 2. Overall survival analysis comparing extended vs standard derivation in radical cystectomy.

Figure 1. Comparison between the number of lymph nodes dissected and the surgeon perception of type of lymphadenectomy: standard lymphadenectomy (left) and extended lymphadenectomy (right).  $p < 0.05$ .

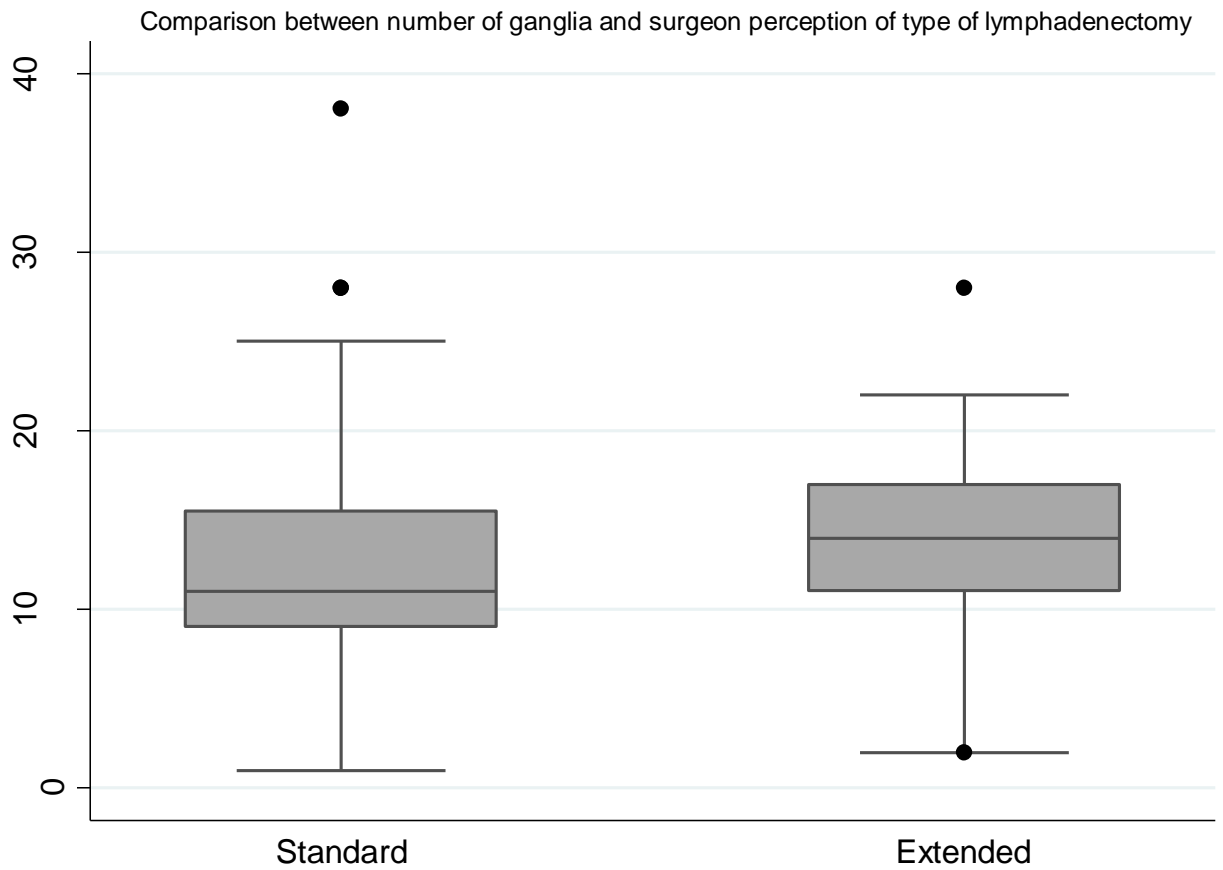
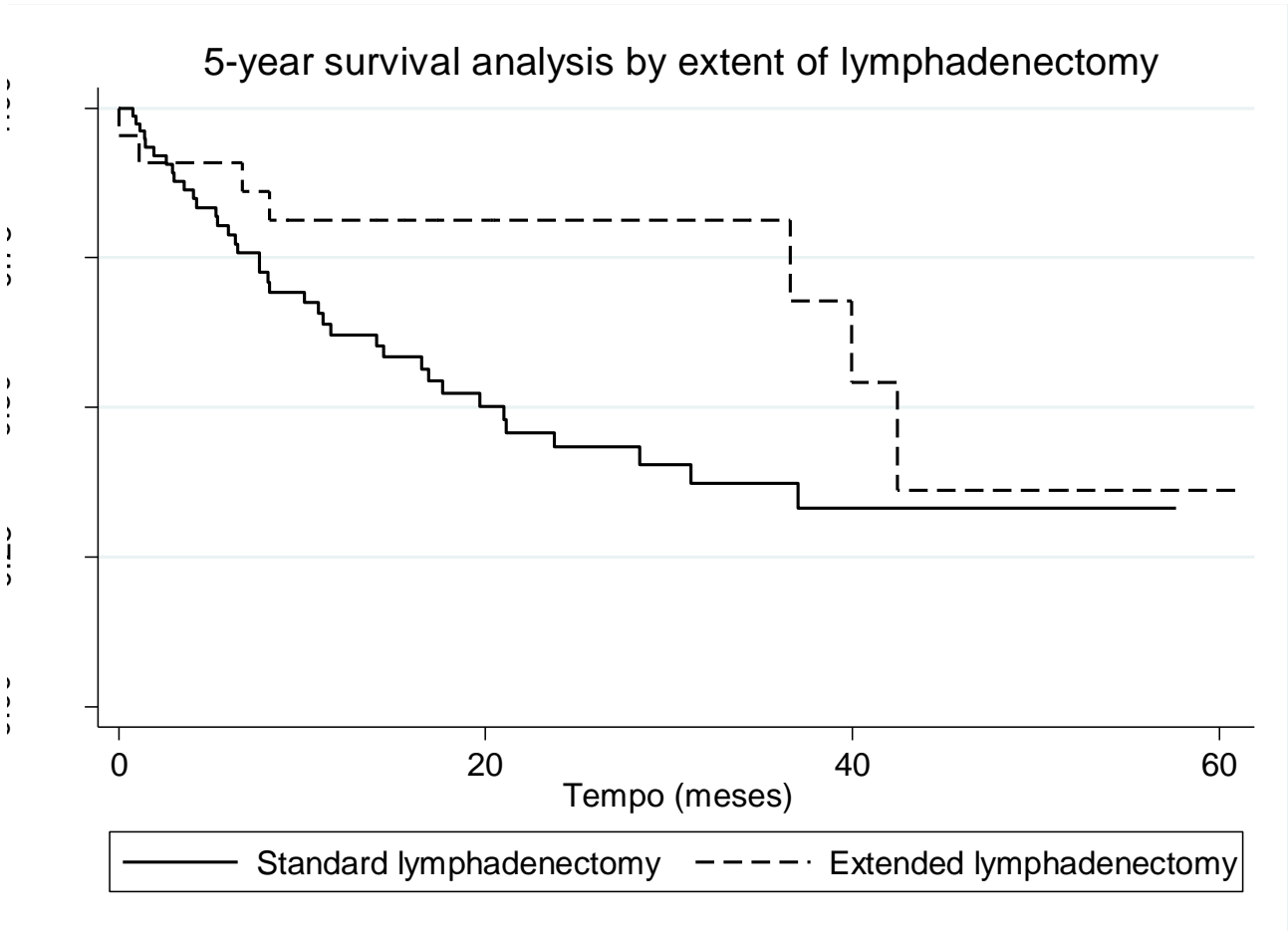


Figure 2. Overall survival analysis comparing extended vs standard derivation in radical cystectomy.



# Anexos

- I. Normas da Acta Urológica Espanhola
- II. Aprovação pela Comissão de Ética

# INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES DE ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS

Actualizadas a noviembre 2016

## CONSIDERACIONES GENERALES

*ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS* ([www.elsevier/acuro](http://www.elsevier/acuro)) es una revista científica internacional que publica artículos de investigación clínica o básica, comunicaciones breves, revisiones, imágenes, comentarios editoriales y cartas al editor sobre todos los aspectos relacionados con las enfermedades urológicas y el trasplante renal. *ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS* es la publicación oficial de la Asociación Española de Urología y de la Confederación Americana de Urología y edita 10 números regulares al año. Editada en español, en su versión impresa, y en español e inglés, en su edición on-line, la Revista se adhiere a las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas disponibles en <http://www.icmje.org/faq.pdf>

## ENVÍO DE MANUSCRITOS

Los manuscritos deben remitirse por vía electrónica a través del Elsevier Editorial System (EES) en la dirección <http://ees.elsevier.com/acuro>, donde se encuentra la información necesaria para realizar el envío. La utilización de este recurso permite seguir el estado del manuscrito a través la página Web. El manuscrito se debe acompañar de una carta de presentación (ver más adelante) redactada en la sección **Enter Comments** del EES.

El texto del manuscrito (salvo la primera página o página del título), el resumen/abstract las palabras clave/key words, las referencias, las tablas, las leyendas y los pies de figuras se incluirán en un único fichero y cada una de las figuras en ficheros separados. Estos documentos se grabarán en la sección **Attach Files**.

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Todos los manuscritos deben ir acompañados obligatoriamente de una carta de presentación en el apartado **Enter Comments** del EES que indique: 1) la sección de la revista en la que se desea publicar el trabajo; 2) explicación, en un párrafo como máximo, de cuál es la aportación original y la relevancia del trabajo en el área de la medicina; 3) la declaración de que el manuscrito es original y no se encuentra en proceso de evaluación por ninguna otra revista científica; 4) en el supuesto de que parte del artículo hubiera sido publicado previamente en otra revista (leer consideraciones sobre publicación redundante o duplicada) se deberán especificar aquí los detalles y que se está en posesión de los permisos de publicación necesarios del autor y el editor; 5) que se han tenido en cuenta las instrucciones para los autores y las Responsabilidad Ética, y entre ellas que todos los autores cumplen los requisitos de autoría y que todos han declarado la existencia o no de conflicto de intereses en la “página del título” y en la sección **Additional Information** del EES.

## NORMAS ESPECÍFICAS PAR CADA SECCIÓN

### EDITORIAL

Se trata de comentarios realizados sobre Temas de Actualidad o sobre trabajos publicados en el mismo número. La extensión máxima de este texto será de 1.200 palabras y el número de referencias no superará a 15. Todos los Editoriales serán solicitados por la Dirección de la Revista y no debieran enviarse sin aprobación previa por escrito. Puede darse opción a Editoriales enfrentadas o complementarias, que muestren perspectivas diferentes. También se publicarán comentarios editoriales de encargo que, tendrán hasta un

máximo de 250 palabras y hasta 6 referencias bibliográficas, a propósito de algunos artículos publicados. Estos comentarios aparecerán a pie de artículo, con intención de completar el contenido de dichos trabajos o de dar una perspectiva complementaria.

## ARTÍCULO ORIGINAL

Se considerarán trabajos de investigación sobre los siguientes campos de la Urología: Robótica, Laparoscopia, Investigación Básica, Investigación Clínica, Técnicas Quirúrgicas, Técnicas de Imagen, Trasplante, Oncología, Endourología, Uroginecología, Calidad de Vida, Metodología, Formación Médica e Historia. Los diseños recomendados son tipo analítico en forma de encuestas trasversales, longitudinales, estudios de casos y controles, estudios de cohortes y ensayos controlados. Para los ensayos clínicos controlados deberá seguirse la normativa CONSORT disponible en <http://www.consort-statement.org/> y para los estudios observacionales analíticos, la declaración STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>) No se admitirán trabajos descriptivos de tipo retrospectivo que no incluyan el oportuno tratamiento estadístico.

La extensión máxima del texto del manuscrito será de 2.500 palabras que se redactará de acuerdo con los apartados descritos en la sección “Aspectos formales del manuscrito” e incluirá: un resumen estructurado en español de no más de 250 palabras, entre 3-6 palabras clave; hasta 30 citas bibliográficas; pies de figuras y las tablas. Se admitirán hasta un máximo de 6 elementos entre figuras y tablas por artículo. Las figuras se adjuntarán necesariamente en color, en archivos independientes al texto, en formato TIFF y a 300 dpi (nunca montadas sobre un word, ppt o similar). Se hace una llamada a la brevedad concisa de la exposición y a la buena escritura de los artículos.

## ARTÍCULO DE REVISIÓN

Se trata de artículos que de manera sistemática muestran, seleccionan, critican y sintetizan la evidencia relevante a preguntas bien definidas acerca de temas actuales de la Urología (dudas diagnósticas, terapéuticas y de pronóstico). Todos los Artículos de Revisión serán solicitados por la Dirección de la Revista. En el caso de que un autor desee escribir un artículo de este tipo debe contactar directamente con la Dirección y solicitarlo previamente al envío del. Se dará preferencia a las revisiones sistemáticas y metaanálisis, que deberán seguir las recomendaciones de la declaración PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>). Los artículos presentados con este formato serán revisados por la Dirección, por miembros del Comité Asesor de la Revista y por otros Revisores.

La extensión máxima del manuscrito será 3.500 palabras y se redactará de acuerdo con los apartados descritos en la sección “Aspectos formales del manuscrito”, aunque se admitirá la inclusión de los apartados que el autor considere necesario para una perfecta comprensión del tema tratado (Contexto, Objetivo, Adquisición de Evidencia, Síntesis de Evidencia, Conclusiones). El resumen será estructurado y tendrá un máximo de 250 palabras; se incluirán entre 3-6 palabras clave; hasta 40 citas bibliográfica y; los pies de figuras y las tablas que hubiera. Se admitirán hasta un máximo de 10 elementos entre figuras y tablas. Las figuras se adjuntarán en color, en archivos independientes al texto, en formato TIFF y a 300dpi (nunca montadas sobre un word, ppt o similar). Se hace una llamada a la brevedad concisa de la exposición y a la buena escritura de los artículos

## TALLER DE CIRUGÍA

En esta sección se considerarán trabajos que presenten nuevas técnicas quirúrgicas en Urología. Sustituye a la anterior sección denominada "Técnica Quirúrgica". Se recomienda un diseño mixto en forma de artículo original y artículo de revisión, que trate acerca de una problemática quirúrgica puntual. No se admitirán trabajos meramente descriptivos que no incluyan experiencia personal o casuística con seguimiento.

La extensión máxima del texto del manuscrito será de 2.500 palabras que se redactará de acuerdo con los apartados descritos en la sección "Aspectos formales del manuscrito" e incluirá: un resumen estructurado en español de no más de 250 palabras, entre 3-6 palabras clave; hasta 30 citas bibliográficas; pies de figuras y las tablas. Es aconsejable que el número de firmantes sea restrictivo y no supere a seis. Se hace una llamada a la brevedad, a la claridad expositiva y a la buena escritura de los artículos. Se admitirán hasta un máximo de 6 figuras y/o tablas por artículo. Las figuras se adjuntarán en color, en archivos independientes al texto, en formato TIFF y a 300dpi. El artículo se acompañará de un archivo de video en formato de imagen dinámica, con música libre de copyright y locutado en castellano o inglés, que ilustrará los pasos principales de la técnica. La duración del video se limitará a 5-10 minutos de filmación en los que se ilustrará la técnica quirúrgica a mostrar, con sus diferentes pasos técnicos y con el material necesario para llevarla a cabo. Los videos deben presentarse en uno de los siguientes formatos mpg o avi y el tamaño del archivo no deberá superar los 50 MB. La locución de audio estará libre de derechos de autor. En todos los casos se respetarán las normas de protección de la intimidad de los pacientes y se contará con el consentimiento informado del mismo para la divulgación del video en la web. Este archivo quedará disponible en la versión online de la revista (<http://elsevier.com/acuro>).

Los artículos de Técnica Quirúrgica serán solicitados por la Dirección de la revista. Si un autor desea escribir un artículo de este tipo debe contactar directamente con la Dirección y solicitarlo, previamente al envío del manuscrito. Los artículos presentados con este formato serán revisados también según Proceso Editorial y pueden ser rechazados.

## NUEVAS TÉCNICAS Y TECNOLOGÍAS

En esta sección se publicarán trabajos que muestren nuevas técnicas quirúrgicas o tecnologías realizadas para aspectos concretos. Sustituye a la anterior sección denominada "Destreza e Ingenio" Por su carácter de infrecuente no necesita amplia experiencia que avale el trabajo. Es decir, puede escribirse este tipo de artículos a propósito de casos clínicos en lo que una problemática puntual se resuelva de manera novedosa. Este tipo de trabajos debe tener una extensión máxima de 1.500 palabras e incluirá resumen estructurado en español de no más de 250 palabras, entre 3-6 palabras clave; hasta 15 citas bibliográficas; pies de figuras y las tablas. Es aconsejable que el número de firmantes sea restrictivo y no supere a seis. Se hace una llamada a la brevedad, a la claridad expositiva y a la buena escritura de los artículos. Se admitirán hasta un máximo de 4 figuras y/o tablas por artículo. Las figuras se adjuntarán en color, en archivos independientes al texto, en formato TIFF y a 300 dpi.

## CASUÍSTICA

En ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS no se contempla la exposición de casos clínicos individuales. Solamente series de casos que integren de manera especial gran riqueza expositiva, presentación sucinta, enseñanza clínica y/o rareza excepcional y/o gestión de un proceso complejo. podrán ser publicados en esta nueva sección de ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS. La extensión máxima del manuscrito será 1.500 palabras. El resumen será estructurado y

tendrá un máximo de 250 palabras y hasta 15 citas bibliográficas. Necesariamente aportará iconografía destacada que imbrique de manera docente aspectos diagnósticos y terapéuticos. Se admitirán hasta un máximo de 4 elementos entre figuras y tablas. El número de autores firmantes se restringirá en lo posible, y no se recomienda superar a 6. Las figuras se adjuntarán en color, en archivos independientes al texto, en formato TIF y como mínimo a 300 dpi.

Los artículos presentados con este formato serán revisados directamente por la Dirección de la Revista, iniciándose solo si fuese necesario el Proceso Editorial.

## CARTA AL DIRECTOR

Los artículos incluidos en esta sección podrán ser opiniones libres o comentarios relativos a artículos publicados recientemente en la Revista, que se expresan como réplica o complemento a trabajos publicados en ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS. Las cartas se firmarán de manera individual (como mucho por dos autores). La extensión máxima del texto enviado será 500 palabras. Se evitará hacer comentarios personales. No se incluirá resumen, ni palabras clave. Si fuese necesario incluir imágenes será una sola por cada carta, en color y en formato TIFF a mínimo 300 dpi. Las cartas se acompañen de 3 citas bibliográficas.

## ASPECTOS FORMALES PARA LA REDACCIÓN DEL ARTÍCULO

Los trabajos completos se presentarán en documento electrónico (word o compatible) a doble espacio, en hojas de tamaño DIN A4 con un tamaño de letra de 12 puntos y dejando un margen a la izquierda y derecha de 2,5 cm. Las hojas irán numeradas correlativamente en el ángulo superior derecho. Los artículos podrán presentarse en español o inglés. Las figuras irán a parte. El envío se hará a través de la herramienta del EES.

Se deben utilizar únicamente abreviaturas comunes en el campo de la Medicina y evitarse el uso de abreviaturas en el título y en el resumen del trabajo. La primera vez que aparezca una deberá estar precedida por el término completo al que se refiere, excepto en el caso de unidades de medida comunes, que se expresarán en Unidades del Sistema Internacional. Las unidades químicas, físicas, biológicas y clínicas deberán ser siempre definidas estrictamente. Los trabajos deberán incluir la información requerida a continuación, con independencia de que en la herramienta del EES se la solicite de forma adicional en alguna de sus pantallas durante el proceso de envío.

A la hora de redactar el artículo se tendrán en cuenta las Normas Específicas de cada sección (recogidas en instrucciones) así como los aspectos formales de presentación de los trabajos que contarán con la siguiente estructura: página del título; página del resumen (en su caso) y palabras clave en español; página del abstract y key words, y a continuación en nueva página el texto del manuscrito y los posibles agradecimientos, la bibliografía, las tablas y las figuras.

### Página del título

Constará de la siguiente información:

- El título que debe describir adecuadamente el contenido del trabajo. Será breve (no más de 80 caracteres), claro e informativo.
- El nombre y el primer apellido de los autores (o los dos apellidos unidos mediante guión).
- El nombre del (los) departamento(s) y la(s) institución(es) a los que el trabajo debe ser atribuido. No se incluirá el cargo académico o profesional.
- Contará el reconocimiento de cualquier beca o soporte financiero.
- La declaración de la existencia o no de conflictos de intereses de cada uno de los autores. Téngase en cuenta las relaciones financieras que puedan causar conflicto

de intereses (ver “Responsabilidades éticas”). Lo que se indique con relación a este aspecto será incluido directamente por la Editorial para que conste en el artículo editado.

- Se incluirá el nombre completo, número de teléfono y de fax (y e-mail si se dispone) y la dirección postal completa del autor al que se dirige la correspondencia, que será el responsable de la corrección de las pruebas.
- El número de palabras del manuscrito, excluido el resumen, las palabras clave, la bibliografía, las tablas y las leyendas de las figuras.

La herramienta del EES solicitará el envío de la primera página del manuscrito (la “Página del título”) en un archivo separado del resto del manuscrito.

### **2ª página: Resumen y palabras clave**

El resumen siempre deberá aparecer en la segunda página del manuscrito. Será comprensible por sí mismo y no contener citas bibliográficas ni abreviaturas (excepto las correspondientes a unidades de medida). En el caso de Originales, será estructurado y con 250 palabras. Para conocer si debe elaborarse resumen y sus características consulte en el apartado “Normas específicas de cada sección” incluido en este documento.

Los resúmenes estructurados contarán con los siguientes encabezamientos:

Objetivos, señalando el propósito fundamental del trabajo; Material y métodos, explicando el diseño del estudio, los criterios de valoración de las pruebas diagnósticas y la dirección temporal (retrospectivo o prospectivo). Se mencionará el procedimiento de selección de los pacientes, los criterios de entrada, y el número de los pacientes que comienzan y terminan el estudio. Si es un trabajo experimental se indicará el número y tipo de animales utilizados;

Resultados, hará constar los resultados más relevantes y significativos del estudio así como su valoración estadística. En el caso de las revisiones sistemáticas se recogerán los principales aspectos o puntos tratados en la revisión de forma resumida;

Conclusiones, se mencionarán las que se sustentan directamente en los datos junto con su aplicabilidad clínica. Habrá que otorgar el mismo énfasis a los hallazgos positivos y a los negativos con similar interés científico.

A continuación del Resumen se incluirán las palabras clave, de 3 a 6 en total, dependiendo de la sección, con el objetivo de complementar la información contenida en el título y ayudar a identificar el trabajo en las bases de datos bibliográficas. Para las palabras clave se deben emplear términos equivalentes a los obtenidos de la lista de descriptores en ciencias de la salud (Medical Subjects Headings, MeSH) del Index Medicus (disponibles en: [www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html](http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html)). Se puede consultar la equivalencia entre los términos en castellano y los correspondientes términos en inglés del MeSH en la dirección

### **3ª Página: abstract y key words**

Es una traducción correcta del resumen al inglés. Se escribirá en hoja aparte donde también figure el título del trabajo y las key words, ambos igualmente en inglés.

### **4ª Página: el Texto con sus distintos apartados:**

#### **a) Introducción**

Proporcionará un contexto o los antecedentes para el estudio y recogerá el propósito específico del trabajo. Debe mencionarse claramente el/los objetivos del trabajo y sin revisar extensivamente el tema (sólo se incluirán las citas estrictamente necesarias). No aparecerán datos o conclusiones del estudio. No debe contener ni tablas ni figuras.

#### **b) Material y métodos**

En este apartado se ha de especificar el lugar, el tiempo y la población del estudio con clara descripción de los criterios de selección y exclusión de los participantes.

Debe incluir información necesaria acerca del diseño, detallando los métodos, aparatos y procedimientos con suficiente detalle como para permitir reproducir el estudio a otros investigadores. Se indicará el tipo de análisis estadístico utilizado, precisando el intervalo de confianza. Los estudios contarán con los correspondientes experimentos o grupos control; en caso contrario se explicarán las medidas utilizadas para evitar los sesgos y se comentará su posible efecto sobre las conclusiones del estudio. Si se trata de una metodología original se explicarán las razones que han conducido a su empleo y se describirán sus posibles limitaciones. Debe hacerse especial mención al seguimiento clínico de los pacientes o animales de investigación que debe ser lo suficientemente prolongado como para poder evaluar el procedimiento ensayado. No deben utilizarse los nombres ni las iniciales de los pacientes. Se comunicará el nombre genérico del o de los fármacos utilizados, (evitando sus nombres comerciales) así como la dosis administrada y la vía utilizada.

Las normas éticas seguidas por los investigadores tanto en estudios en seres humanos como en animales se describirán brevemente. Los estudios en seres humanos deben contar con la aprobación expresa del comité local de ética y de ensayos clínicos, y así debe figurar en el manuscrito. (Ver “Responsabilidades éticas”).

#### **c) Resultados.**

Los resultados deben ser concisos y claros; se expondrán las observaciones efectuadas con el método empleado evitando las interpretaciones de los mismos. Se podrán incluir tablas y figuras cuando no repitan datos incluidos ya en el texto.

#### **d) Discusión.**

Se enfatizarán los aspectos nuevos e importantes del trabajo y sus conclusiones. Deben explicarse, no repetirse, los resultados obtenidos, su fiabilidad y validez, sus limitaciones (posible inconsistencia de la metodología). Ha de resaltarse la trascendencia clínica del estudio y la aplicación práctica de los resultados; su proyección futura. Las conclusiones, en caso de presentarse, serán escasas y concisas y se desprenderán claramente de los resultados obtenidos. En este apartado se ha de contemplar la relación del estudio con publicaciones similares comparando las áreas de acuerdo y desacuerdo, y las indicaciones y directrices para futuras investigaciones

#### **e) Agradecimientos**

Sólo se expresarán a aquellas personas o entidades que hayan contribuido claramente a hacer posible el trabajo. Se mencionarán aquí: a) las contribuciones que deben ser agradecidas pero no justifican la inclusión como autor (Ver “Responsabilidades éticas”); b) el agradecimiento por ayuda técnica. Todas las personas mencionadas específicamente en Agradecimientos deben conocer y aprobar su inclusión en dicho apartado.

La Editorial que requerirá de cada uno de los autores firmantes la declaración de existencia o no de conflicto de intereses en la “Página del Título” incluirá la declaración en la versión editada del artículo aceptado (Ver “Responsabilidades éticas”). El autor no deberá incluirlo aquí para garantizar la evaluación ciega del artículo.

#### **f) Bibliografía**

Se incluirán únicamente aquellas citas que se consideren importantes y hayan sido leídas por los autores. Todas las referencias deben estar citadas en el texto de forma consecutiva según el orden de aparición e identificadas mediante llamada en números arábigos en superíndice y

según los “Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas” disponible en <http://www.icmje.org/>.

Los títulos abreviados de las revistas se obtendrán de los formatos empleados por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>.

No se emplearán fases imprecisas como “observaciones no publicadas”, “comunicación personal” o similares. Los originales aceptados y no publicados en el momento de ser citados pueden incluirse como citas con la expresión “En prensa”.

A continuación se incluyen algunos ejemplos de citas correctas para diferentes tipos de documentos. Se pueden consultar ejemplos para formatos no incluidos en esta relación en: [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

### Artículo

Deben relacionarse todos los autores si son seis o menos. En el caso de más de seis, relacionar los seis primeros y utilizar la expresión et al después de una coma.

Estébanez J, Artozki E, Aguirreazaldegui L, Crespo I, Banadrés F, Sanz JP. Ablación del cáncer renal por radiofrecuencia. *Actas Urol Esp*. 2009; 33(1): 35-42.

### Supplemental article of a volume

Magni F, Rossoni G, Berti F. BN-52021 protects guinea pigs from heart anaphylaxis. *Pharmacol Res Commun* 1988; 20(Suppl 5): 75-78.

### Suplemento de un volumen

Magni F, Rossoni G, Berti F. BN-52021 protects guinea pigs from heart anaphylaxis. *Pharmacol Res Commun* 1988; 20(Suppl 5): 75-78.

### Suplemento de un número

Gardos G, Cole JO, Haskell D, Marby D, Paine SS, Moore P. The natural history of tardive dyskinesia. *J Clin Psychopharmacol* 1988;8(4 Suppl): 31S-37S.

### Trabajo en prensa

González JA, Bueno E, Panizo C. Estudio de la reacción antígeno-anticuerpo en enfermedades exantemáticas (en prensa). *Med Clin (Barc)*.

### Artículo de revista en formato electrónico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* (revista electrónica) 1995;1(1): Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

### Libros

Autores personales

Colson JH, Armour WJ. *Shorts injury and their treatment*. 2 nd Ed. London: S Paul, 1986.

### Capítulo de un libro

Weinstein L, Swartz MN. Pathologic properties of invading microorganisms. En: Sodeman WA Jr, Sodeman WJ, editors. *Pathologic physiology: mechanism of disease*. Philadelphia: Saunders, 1974; 457-72.

### Directores como autores

Diener HC, Wilkinson M, editors. *Drug-induced headache*. New York: Springer-Verlag, 1988

### g) Tablas

Como el resto del manuscrito, las tablas se prepararán a doble espacio y en páginas separadas. Cada una iniciará página. Se numerarán con números arábigos de manera correlativa en el mismo orden de aparición en el texto e incluirán un título breve pero suficientemente explicativo en su parte superior. Cada columna de la tabla ha de contener un breve encabezado. Se deben incluir las necesarias notas explicativas a pie de tabla y para ello se utilizarán llamadas en forma de letras minúsculas en superíndice y en orden

alfabético (a, b...). Cuando se haya efectuado un estudio estadístico se indicará a pie de tabla la técnica o test utilizado y el nivel de significación si no se hubiera indicado en la tabla. Se deben identificar las medidas estadísticas de variación tales como la desviación estándar y el error estándar de la media.

### h) Figuras

Todos los gráficos, dibujos y fotografías se consideran figuras. Se identificarán con números arábigos que coincidan con su orden de aparición en el texto. Debe evitarse la identificación de los enfermos en las fotografías y si no fuera así se precisará la autorización por escrito del enfermo implicado. Los pies de las figuras se prepararán a doble espacio en páginas separadas. Las leyendas y los pies de las figuras deberán contener información suficiente para poder interpretar los datos presentados sin necesidad de recurrir al texto. Para las notas explicativas a pie de figura se utilizarán llamadas en forma de letras minúsculas en superíndice y en orden alfabético (a, b...). En las fotografías de preparaciones histológicas deberá figurar el tipo de tinción y el aumento. En aras a la mejora de la calidad de imagen las ilustraciones se enviarán en formato TIF (no comprimido), con una resolución mínima de 300 puntos pulgada.

## RESPONSABILIDADES ÉTICAS

### Protección de personas y animales

Cuando se describen experimentos que se han realizado en seres humanos se debe indicar si los procedimientos seguidos están conformes a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable (institucional o regional) y la Declaración de Helsinki de 1975, con la revisión vigente, disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>. No se deben presentar imágenes, nombres, iniciales o número de hospital que permitan la identificación de los sujetos del estudio. Cuando se describen experimentos en animales se debe indicar si se han seguido las pautas de una institución o consejo de investigación internacional o una ley nacional reguladora del cuidado y la utilización de acerca de envíos o publicaciones previas del mismo trabajo, en su totalidad o parcialmente, que puedan animales de laboratorio.

### Publicación redundante o duplicada

La Revista no acepta material previamente publicado. Los autores deben informar en la carta de presentación acerca de los envíos o las publicaciones previas del mismo trabajo, en su totalidad o parcialmente, que puedan considerarse publicación redundante o duplicada. Es necesario citar e incluir la referencia bibliográfica de estas publicaciones previas en el nuevo manuscrito.

### Obtención de permisos

Recuerde que los artículos, tablas y figuras deberán ser originales. En el caso de tener que reproducir parcialmente texto o iconografía lea las consideraciones sobre publicación redundante y publicada y asegúrese de tener el consentimiento. Los autores son responsables de obtener los oportunos permisos para reproducir parcialmente material (texto, tablas o figuras) de otras publicaciones. Estos permisos deben solicitarse tanto al autor como a la Editorial que ha publicado dicho material. Se requiere permiso de publicación por parte de la institución que ha financiado la investigación.

### Conflicto de intereses

Existe un conflicto de intereses cuando el autor tuvo/tiene relaciones económicas o personales que han podido o pueden sesgar o influir inadecuadamente sus actuaciones. El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que los interesados consideren que dichas relaciones influyen o no en su criterio científico. Los autores describirán en la sección Additional Information y en la página del título cualquier relación financiera o personal que tuvieran o



tengan en el momento de escribir el artículo con personas o instituciones, y que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo. Se mencionará la participación, en su caso, de las fuentes de financiación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de éstos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación. Si las fuentes de financiación no han tenido ninguna implicación deberá figurar la frase: "las fuentes de financiación no han tenido participación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de éstos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación". Lo que se declare se hará constar en la revista impresa.

#### Consentimiento informado

Los autores deben mencionar en el apartado de métodos que los procedimientos utilizados en los pacientes y controles han sido realizados tras obtención de un consentimiento informado.

#### Autoría

Para facilitar la indexación, como parte de la normativa editorial, la identificación de los autores se expresará mediante la o las iniciales del nombre y el primer apellido de cada autor (o los dos apellidos unidos mediante guión).

En la lista de autores deben figurar únicamente aquellas personas que han contribuido intelectualmente al desarrollo del trabajo. Haber ayudado en la colección de datos o haber participado en alguna técnica no son por sí mismos criterios suficientes para figurar como autor. En general, para figurar como autor se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Haber participado en la concepción y realización del trabajo que ha dado como resultado el artículo en cuestión.
2. Haber participado en la redacción del texto y en las posibles revisiones del mismo.
3. Haber aprobado la versión que finalmente va a ser publicada.

ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS declina cualquier responsabilidad sobre posibles conflictos derivados de la autoría de los trabajos que se publican en la Revista.

### GARANTÍAS Y CESIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El EES invitará al autor a leer la declaración de autoría y la cesión de derechos de autor desde la propia herramienta, y le obligará a declarar la existencia o no de un conflicto de intereses en el cuadro de texto creado para ello. Asimismo, la herramienta le obligará a declarar si el autor de correspondencia (o alguno de los autores del artículo) trabaja para el gobierno de Australia, Canadá, Estados Unidos o Reino Unido, o si tiene algún tipo de relación contractual con estas instituciones. En caso de ser empleado del gobierno de los Estados Unidos, le pedirá que indique el número de contrato. Si la investigación ha recibido financiación de los US National Institutes of Health o si el autor de correspondencia o alguno de los autores pertenece al Howard Hughes Medical Institute, deberá declararse obligatoriamente. A continuación se reproduce el texto relativo a las garantías y a la cesión del copyright:

**1. Garantías del autor y responsabilidad.**- El autor garantiza que los textos, incluyendo cualesquiera gráficos, diseños o ilustraciones (en adelante, genéricamente denominados, "los Trabajos") que remite a ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS para su publicación, son originales, inéditos y de su autoría, y que los mismos no han sido publicados con anterioridad ni remitidos simultáneamente a ninguna otra editorial para su publicación.

Igualmente, el autor garantiza, bajo su responsabilidad, que ostenta todos los derechos de explotación sobre los Trabajos, que en ningún caso éstos vulneran derechos de

terceros y que, en el caso de que supongan la explotación de derechos de terceros, el autor ha obtenido la correspondiente autorización para explotarlos y autorizar su explotación por parte de Elsevier España, S.L.U.

Asimismo, el autor garantiza que los Trabajos que remite no incumplen la normativa de protección de datos de carácter personal. En especial, garantiza haber obtenido la previa autorización y el consentimiento previo y escrito de los pacientes o sus familiares para su publicación, cuando dichos pacientes sean identificados en los Trabajos o cuando la información publicada les haga fácilmente identificables.

**2. Cesión de derechos de explotación.**- El autor cede en exclusiva a la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA (AEU). con facultad de cesión a terceros, todos los derechos de explotación que deriven de los Trabajos que sean seleccionados para su publicación en la Revista ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS, así como en cualesquiera de los productos derivados de ésta, y, en particular, los de reproducción, distribución, comunicación pública (incluida la puesta a disposición interactiva) y transformación (incluidas la adaptación, la modificación y, en su caso, la traducción), para todas las modalidades de explotación (a título enunciativo y no limitativo: en formato papel, electrónico, on-line, soporte informático o audiovisual así como en cualquier otro formato, incluso con finalidad promocional o publicitaria y/o para realización de productos derivados), para un ámbito territorial mundial y para toda la duración legal de los derechos prevista en el vigente Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual.

En consecuencia, el autor no podrá publicar ni difundir los Trabajos que sean seleccionados para su publicación en ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS, ni total ni parcialmente, ni tampoco autorizar su publicación a terceros, sin la preceptiva previa autorización expresa, otorgada por escrito, de la AEU.

Durante el envío del manuscrito mediante el EES los autores podrán consultar el texto completo de las condiciones de cesión de derechos.

#### PROCESO EDITORIAL

ACTAS UROLÓGICAS ESPAÑOLAS acusa recibo de los trabajos remitidos e informará acerca de la decisión de aceptación, modificación o rechazo. La valoración de los trabajos, que seguirá un protocolo establecido a tal efecto, será anónima. Este proceso de evaluación tendrá una duración de dos meses. Para salvaguardar la revisión ciega no debe aparecer el nombre de los autores, ni su procedencia, ni referencias al centro o centros donde se ha desarrollado el trabajo en ninguna de las secciones del manuscrito. En el caso de que el trabajo precisara modificaciones, éstas deben ser remitidas a la Revista en el plazo solicitado; si transcurre este tiempo y no se recibe una versión corregida del trabajo que especifique los cambios efectuados, se desestimarán su publicación. No se aceptará de forma definitiva ningún trabajo hasta que la totalidad de las correcciones hayan sido satisfechas. Siempre que el Comité de Redacción solicite modificaciones, los autores deberán remitir la nueva versión acompañada de una carta redactada en la sección RESPOND TO REVIEWERS del EES en la que expongan de forma detallada las modificaciones efectuadas. Así podrán objetivarse tanto las modificaciones sugeridas por los revisores como las que llevan a cabo los autores.

El Comité de Redacción se reserva el derecho de realizar cambios o introducir modificaciones en el estudio en aras de una mejor comprensión de éste, sin que de ello se derive un cambio de su contenido. El autor aprobará la versión editada por el Comité de Redacción antes de su publicación definitiva. En el caso de que fuese necesario se llevará a cabo una segunda, e incluso una tercera vuelta de revisión. Este proceso

intenta otorgar la máxima calidad a los manuscritos publicados en *ACTAS UROLOGICAS ESPAÑOLAS*.

Una vez aceptado, se enviará una prueba de composición del artículo al autor responsable de la correspondencia. La prueba se revisará cuidadosamente y se marcarán los posibles errores, devolviendo las pruebas corregidas a la redacción de la Revista en todos los casos en un plazo de 48 horas. Es muy importante que el autor responsable de la correspondencia vele por el correcto funcionamiento de esta fase del proceso editorial. Las pruebas de impresión tienen por objeto detectar errores tipográficos, ortográficos o de forma. Igualmente, será responsable de la revisión del texto en inglés. No se aceptarán correcciones que afecten al contenido o que modifiquen el artículo en su sentido original. De no recibir estas pruebas en el plazo fijado, el Comité de Redacción no se hará responsable de cualquier error u omisión que pudiera publicarse. Así mismo, el Comité de Redacción se reserva el derecho de admitir o no las correcciones efectuadas por el autor en la prueba de impresión. En el caso de que resulte necesario, por no atenerse a las normas de publicación o por otras circunstancias de índole mayor, cabe la posibilidad de que la decisión de aceptación sea rescindida y que el trabajo no sea definitivamente publicado.

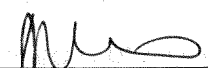
#### **AGRADECIMIENTO A REVISORES**


Todos los Revisores anónimos que colaboran en la evaluación de manuscritos serán agradecidos públicamente por su trabajo en un

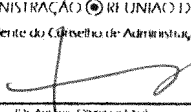
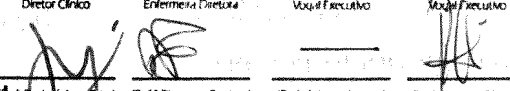
listado completo que aparecerá en *ACTAS UROLOGICAS ESPAÑOLAS* a fin de año. La calidad de la Revista depende en gran medida de la calidad del trabajo realizado por estas personas, por ello, se recomienda que se extienda la profesionalidad y la exigencia en el cumplimiento de sus funciones. Se favorecerá en lo posible la renovación constante de este Panel de Revisores y Expertos. Quien quiera colaborar con las tareas de corrección de manuscritos puede hacerlo, previo contacto con la Dirección de la Revista. Desde la propia Dirección se agradece constantemente los esfuerzos realizados por los Revisores y por los miembros del Comité Asesor.

#### **POLÍTICA EDITORIAL**

Los juicios y opiniones expresados en los artículos y comunicaciones publicadas en *ACTAS UROLOGICAS ESPAÑOLAS* son del autor o autores, y no necesariamente del Comité de Redacción ni de la Dirección de la Revista. Tanto el Comité de Redacción como la Dirección de la Revista y la propia empresa editora declinan cualquier responsabilidad sobre dicho material. Ni el Comité de Redacción, ni la Dirección de la Revista, ni la empresa editora garantizan o apoyan ningún producto que se anuncie en la Revista, ni garantizan las afirmaciones realizadas por el fabricante sobre dicho producto o servicio.

**Unidade de Investigação**  
 Tomei conhecimento. Nada a opor.  
 06 de Junho de 2016  
 A Coordenadora da Unidade de Investigação  
  
 (Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

**DIRECÇÃO CLÍNICA**  
 8/6/2016  
 Aprovado. Ao CA.  
  
 (Prof.ª Doutora Ana Azevedo)

**AUTORIZADO**  
 CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO REUNIÃO DE 22 JUN 2016  
 Presidente do Conselho de Administração  
  
 (Dr. António Oliveira e Silva)  
 Diretor Clínico Enfermeira Diretora V. Ex.ª Executiva V. Ex.ª Executiva  
  
 (Dr. António Carvalho) (Dr. Luís Paulo Gomes) (Dr. Renato G. Mota)

**Exmo. Senhor**  
**Presidente do Conselho de Administração do**  
**Centro Hospitalar de S. João – EPE**

**Assunto:** Pedido de autorização para realização de estudo/projecto de investigação

**Nome do Investigador Principal:** Ana Filipa Dias Mendes  
 (aluna Mestrado Intearado em Medicina. FMUP) +

**Título do projecto de investigação:** The current role of Lymphadenectomy in radical cystectomy in patients with bladder cancer: where are we? Retrospective Analysis of a single center. +

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de Urologia +  
 do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe,  
 solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua  
 efectivação.

Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do  
 Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual  
 endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 4 / Abril / 2016

O INVESTIGADOR/PROMOTOR



**Comissão de Ética para a Saúde – Centro Hospitalar São João**

**Parecer**

**Título do Projecto:** The current role of lymphadenectomy in radical cystectomy in patients with bladder cancer: where are we? Retrospective Analysis of a single center.

**Nome do Investigador Principal:** Ana Filipa Dias Mendes

**Local onde sera realizado o estudo:** Serviço de Urologia do Centro Hospitalar de São João e está incluído autorização do respectivo Director de Serviço. Apresenta Declaração de Elo de Ligação.

**Objectivo do estudo:** Avaliar a sobrevida da linfadenectomia extensa comparativamente à standard em doentes com carcinoma da bexiga sujeitos a cistectomia radical. Análise descritiva das cistectomias radicais com linfadenectomia realizadas de 2010 a 2015 no Serviço de Urologia do CHSJ.

**Período previsto de conclusão:** 30 de Setembro de 2016

**Benefício:** N/A

**Risco:** N/A

**Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito do ensaio:** N/A

**Confidencialidade dos dados:** está garantida a confidencialidade dos dados e esta informação será restrita ao investigador principal e respectivo grupo de investigação.

A Investigadora Principal dispõe de competência técnica e científica para a realização do estudo.

Não prevê a realização de questionários.

**Custos:** O estudo não prevê custos acrescidos para os participantes nem para a instituição.

**Parecer:** Em face da análise do protocolo de estudo, proponho a sua aprovação pela CES do CHSJ.

Porto, CHSJ, 11 de maio de 2016

O Relator

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'John Preto', with a horizontal line extending to the right.

Dr. John Preto

**7. SEGURO**

a. *Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM  (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO

NÃO APLICÁVEL

**8. TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, Ana Filipa Dias Mendes,  
abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 4 / Abril / 2016

Ana Filipa Dias Mendes  
O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO

emitido na reunião plenária da CES

de 13/ Maio / 2016

A Comissão de Ética para a Saúde  
APROVA por unanimidade o parecer do  
Relator, pelo que nada tem a opor à  
realização deste projecto de investigação.

[Signature]  
Prof. Doutor [Name]  
Presidente da Comissão de Ética