

BAB IV METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Desain penelitian ini bersifat observasional deskriptif yaitu berupa laporan khusus yang memberikan gambaran (profil) penderita tumor leher yang dilakukan pemeriksaan FNAB dan uji diagnostik yang meliputi uji sensitifitas, spesifitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif dan akurasi diagnosa dari pemeriksaan FNAB tumor leher di Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang, yang hasilnya kemudian dicocokkan dengan hasil pemeriksaan Histopatologi biopsi terbuka atau histopatologi operasi sebagai standar baku emas.

Penelitian ini dilakukan dengan mencatat semua penderita tumor leher yang dilakukan pemeriksaan FNAB mulai periode Januari 2009 sampai Desember 2010.

Uji diagnostik untuk menghitung sensitifitas, spesifitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif dan akurasi diagnosa FNAB :

Standar Baku Emas(Histo Pa)					
		Ganas	Jinak	Jumlah	
FNAB	Ganas	A <i>(positif sejati)</i>	B <i>(positif semu)</i>	a+b	
	Jinak	C <i>(negatif semu)</i>	D <i>(negatif sejati)</i>	c+d	
	Jumlah	a+c	b+d	N <i>(a+b+c+d)</i>	

$$\text{Sensitifitas (s)} : \frac{a}{(a+c)}$$

$$\text{Spesifitas (f)} : \frac{d}{(b+d)}$$

$$\text{Nilai Prediksi Positif (p)} : \frac{a}{(a+b)}$$

$$\text{Nilai Prediksi Negatif (n)} : \frac{d}{(c+d)}$$

$$\text{Akurasi Diagnosa} : \frac{(a+d)}{(a+b+c+d)}$$

(Eko Budiarto, Metodologi Penelitian Kedokteran 2003)

4.2 Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang, pada tanggal 19 Maret 2013 hingga 28 Juni 2013.

4.3 Cara Pengambilan Sampel

Sampel diperoleh dari pengolahan data sekunder yang didapat dari rekam medis pasien tumor leher yang dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2009 – Desember 2010.

4.4 Populasi Penelitian

1. Populasi

Populasi terjangkau penelitian ini adalah penderita tumor leher yang dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2009 – Desember 2010.

2. Besar Sampel

- Perhitungan besar sampel untuk uji observasional deskriptif :

Seluruh penderita tumor leher yang melakukan pemeriksaan FNAB dan operasi (pemeriksaan histopatologi) di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode tahun 2009-2010.

- Perhitungan besar sampel untuk uji diagnostik :

$$n = \frac{z^2 p(1-p)}{d^2}$$

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot 2 \cdot 0,9(1-0,9)}{(0,1)^2}$$

$$= 34,57$$

dibulatkan 35, sehingga dibutuhkan 35 sampel

keterangan : z alfa : 1,96

: prev – sensi : 0,9

: d : 0,1

(Kun Sri Wibowo, Akurasi FNAB dalam menegakkan diagnosa neoplasma ganas jaringan lunak, 2005)

3. Kriteria Inklusi

- Penderita dengan tumor leher di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2009 sampai Desember 2010, yang diperiksa FNAB dan histopatologi di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Dr. Saiful Anwar Malang.
- Kurun waktu 2 tahun (2009-2010)

4. Kriteria eksklusi

- Penderita tumor leher yang dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi rumah sakit lain.
- Penderita tumor leher yang dilakukan pemeriksaan histopatologi dengan pembedahan di rumah sakit lain.
- Kurun waktu kurang dari 2009 dan lebih dari tahun 2010

4.5 Variabel Penelitian

- Deskriptif : Sesuai dengan tujuan penelitian yang ingin dicapai maka variabel yang diteliti adalah variabel jenis kelamin, umur dan tipe sitopatologik tumor pada penderita Tumor Leher yang melakukan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2009 sampai Desember 2010.

- Uji diagnostik yang diteliti adalah :
 - Hasil diagnosis FNAB
 - Hasil diagnosis histopatologi pada biopsi terbuka dan hasil diagnosis histopatologi pada sediaan operasi.

4.6 Definisi Operasional

- Jenis kelamin

adalah semua jenis kelamin, baik laki-laki maupun perempuan.

- Usia

adalah mencakup semua usia, yang dituliskan pada rekam medis.

- Kota asal

adalah alamat dari penderita tumor leher yang ditulis pada rekam medis.

- FNAB (*Fine Needle Aspiration Biopsy*)

adalah suatu bentuk biopsi jarum untuk mengambil contoh bahan dari suatu lesi yang teraba atau nampak secara radiologik dengan memakai jarum halus (diameter 0,6-0,9mm) dengan menggunakan tekanan negatif.

- Tumor leher

adalah tumor superficial pada regio leher mencakup Tumor Kulit dan Jaringan Lunak, Tumor Kelenjar Getah Bening, Tumor Kelenjar Thyroid, dan Tumor Kelenjar Liur.

- Histopatologi

adalah hasil pemeriksaan yang dilakukan dengan menggunakan metode biopsi terbuka atau dengan cara pembedahan.

- Biopsi Terbuka (*Open Surgical Biopsy*)

adalah prosedur pengambilan dengan jalan operasi kecil, eksisi ataupun insisi yang dilakukan sebagai diagnosis pre operatif.

- Sensitifitas

adalah kemampuan uji diagnostik untuk mendeteksi adanya penyakit (ketepatan diagnosis), merupakan proporsi subyek yang sakit dengan hasil uji diagnostik positif dibandingkan dengan seluruh subyek yang sakit.

- Spesifitas

adalah kemampuan uji diagnostik untuk menentukan tumor tersebut bersifat jinak atau ganas, merupakan proporsi subyek sehat yang memberi hasil uji diagnostik negatif dibandingkan dengan subyek yang tidak sakit.

- Nilai Prediksi Positif

adalah seberapa besar kemampuan uji diagnosa yang sedang diteliti dalam memprediksi benar-benar adanya penyakit apabila hasil uji diagnosis tersebut positif

- Nilai Prediksi Negatif

adalah seberapa besar kemampuan uji diagnosa yang sedang diteliti dalam memprediksi benar-benar tidak ada penyakit apabila hasil uji diagnosis tersebut negatif.

- Akurasi diagnosa

adalah kesesuaian secara keseluruhan antara uji diagnosa baru yang sedang diteliti dengan uji diagnosa baku emas

4.7 Prosedur Penelitian

Data sekunder yang diperoleh diolah melalui tahap klasifikasi terlebih dahulu sesuai dengan kriteria operasional yang sudah ditetapkan sebelumnya kemudian ditabulasikan kedalam suatu tabel secara manual dengan menggunakan metode statistik deskriptif, dan dilakukan uji sensitifitas dan spesifitas FNAB dengan standar baku emas biopsi terbuka.

Rumus yang digunakan sebagai berikut:

$$\text{Sensitifitas} = \frac{\text{true positif}}{\text{true positif} + \text{false negatif}} \times 100\%$$

$$\text{Spesifitas} = \frac{\text{true negatif}}{\text{true negatif} + \text{false positif}} \times 100\%$$

$$\text{Nilai Predksi Positif} = \frac{\text{true positif}}{\text{true positif} + \text{false positif}} \times 100\%$$

$$\text{Nilai Predksi Negatif} = \frac{\text{true negatif}}{\text{true negatif} + \text{false negatif}} \times 100\%$$

$$\text{Akurasi Diagnosa} = \frac{\text{true positif} + \text{true negatif}}{\text{true positif} + \text{false positif} + \text{false negatif} + \text{true negatif}}$$

(RC Hawkins, The Evidence Based Medicine Approach to Diagnostic Testing, 2005).