BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan penelitian

Desain penelitian ini bersifat observasional deskriptif yaitu berupa laporan kasus yang memberikan gambaran (profil) penderita tumor tiroid yang dilakukan pemeriksaan FNAB dan uji diagnostik yang meliputi uji sensitivitas, uji spesifisitas, nilai prediksi positif, dan nilai prediksi negatif, serta akurasi diagnosa dari hasil pemeriksaan FNAB tumor tiroid di Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang yang dibandingkan dengan hasil pemeriksaan histopatologi pada sediaan operasi sebagai standar baku emas. Penelitian ini dilakukan dengan mencatat semua penderita tumor tiroid yang dilakukan pemeriksaan FNAB dan diikuti dengan operasi (pemeriksaan histopatologi) mulai periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

4.2 Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang pada tahun 2014.

4.3 Cara Pengambilan Sampel

Sampel diperoleh dari pengolahan data sekunder yang didapat dari rekam medis pasien bedah tumor tirod yang dilakukan dengan pemeriksaan

FNAB dan operasi (histopatologi) di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

4.4 Populasi dan Sampel

Populasi penelitian ini adalah seluruh penderita tumor tiroid yang dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

Kriteria inklusi:

- Penderita dengan tumor tiroid yang dilakukan pemeriksaan FNAB dan diikuti dengan operasi (pemeriksaan Histopatologi)
- Diperiksa di Instalasi Patologi Anatomi RSSA Malang.
- Kurun waktu periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

Besar Sampel

Seluruh penderita tumor kelenjar tiroid yang melakukan pemeriksaan FNAB dan operasi (pemeriksaan histopatologi) di Instalasi Patologi Anatomi Malang Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

Penghitungan besar sample dapat dihitung menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian diagnostik, dengan langkah:

1. Menentukan besar sampel yang didiagnosis positif oleh baku emas

Sensitifitas FNAB (Fine Needle Aspiration Biopsy) yang diharapkan adalah 90%. Bila dapat diterima penyimpangan (d) untuk sensitifitas sebesar

10%. Interva kepercayaan 95% (a=0,05; zα=1,96). Untuk uji sensitifitas diperlukan jumlah sampel minimal:

$$N = \frac{(z_{\propto})^2 PQ}{d^2}$$

dimana:

N = besar subjek yang didiagnosis positif oleh baku emas

P = sensitifitas alat yang diinginkan, yaitu 90%

Q = 1-P, yaitu 0,1

d = presisi penelitian, yaitu 10%

Zα = deviat baku alpha, yaitu 1,96

sehingga,

$$N = \frac{(1{,}96)^2 x 0{,}9 x 0{,}1}{(0{,}1)^2}$$

$$N = 34{,}57$$

$$N = 35$$

Jadi besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah sebesar 35 subyek yang didiagnosis tumor tiroid menggunakan pemeriksaan baku emas yaitu biopsi patologi anatomi.

4.5 Variabel Penelitian

Sesuai dengan tujuan penelitian yang ingin dicapai maka variabel yang diteliti adalah variabel jenis kasus, jenis kelamin, umur dan tipe histopatologi tumor serta hasil uji sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif pemeriksaan FNAB penderita tumor tiroid di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2011 sampai Desember 2013.

4.6 Definisi Operasional

- FNAB (*Fine Needle Aspiration Biopsy)*

  Adalah suatu bentuk pemeriksaan dengan biopsi jarum dengan 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. Dengan hasil luaran terdiagnosa jinak atau ganas (Sarwono, 1993).

- Tumor Tiroid

  Adalah benjolan abnormal pada kelenjar tiroid di leher pada laki-laki maupun perempuan yang meliputi tumor karena inflamasi, hiperplasia, dan suatu neoplasma (Sampepajung, 2008).

- Operasi

  Adalah tindakan pembedahan pada suatu bagian tubuh, pada penelitian ini berarti pengambilan jaringan yang abnormal pada kelenjar tiroid (Sjamsuhidajat dan De Jong, 2005).

- 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 (Dahlan, 2009).

- Spesifisitas

  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 (Dahlan, 2009).

- Nilai prediksi positif

  Adalah seberapa besar kemampuan uji diagnosa yang sedang diteliti dalam memprediksi benar-benar adanya penyakit apabila hasil uji diagnosis tersebut positif (Dahlan, 2009).

- 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 (Dahlan, 2009).

- Akurasi Diagnosa

  Adalah kesesuaian secara keseluruhan antara uji diagnosa baru yang sedang diteliti dengan uji diagnosa baku emas (Dahlan, 2009).

- Pemeriksaan Histopatologi

  Adalah pemeriksaan standar baku emas untuk menegakkan diagnosa secara mikroskopik pada salah satu bagian jaringan yang berasal dari hasil operasi yang menjadi manifestasi dari suatu penyakit. Dengan

hasil luaran terdiagnosa jinak atau ganas (Sjamsuhidajat dan De Jong, 2005).

4.7 Prosedur Penelitian

Data sekunder yang diperoleh diolah melalui tahap klasifikasi terlebih dahulu sesuai dengan kriteria operasional yang sudah ditetapkan sebelumnya kemudian ditabulasikan ke dalam suatu tabel secara manual dengan menggunakan metode statistik deskriptif, dan dilakukan uji sensitivitas dan spesifitas FNAB dengan hasil pemeriksaan histopatologi pada sediaan operasi sebagai *gold standart*.

Tabel 4.1 Perhitungan Ketepatan Diagnostik

		Standar Baku Emas (Histo Pa)		
FNAB		Ganas	Jinak	Jumlah
	Ganas	a *(true positif)*	b *(false positif)*	a+b
	Jinak	c *(false negatif)*	d *(true negatif)*	c+d
	Jumlah	a+c	b+d	n (a+b+c+d)

Keterangan : a= positif sejati

b= positif palsu

c= negatif palsu

d= negatif sejati

Menurut Budiarto (2003) penghitungan sensitifitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, rate positif dan negatif semu dapat menggunakan rumus sebagai berikut :

a. Sensitivitas dihitung dengan rumus:

$$\frac{a}{a + c} \text{ X } 100\%$$

b. Spesifisitas dihitung dengan rumus:

$$\frac{d}{b + d} \text{ X } 100\%$$

c. Nilai prediksi hasil positif dihitung dengan rumus:

$$\frac{a}{a + b} \text{ X } 100\%$$

d. Nilai prediksi hasil negatif dihitung dengan rumus:

$$\frac{d}{d + c} \text{ X } 100\%$$

e. Akurasi diagnostik dihitung dengan rumus:

$$\frac{a + d}{n} \text{ X } 100\%$$

4.8 Cara Pengumpulan Data

4.8.1 Cara Kerja

1. Perijinan Pelaksanaan Penelitian

   Peneliti melakukan *ethical clearance* kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya Malang dan Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang.

2. Langkah Penelitian

   2.1 Langkah I:

   Peneliti mendata rekam medis pasien dengan tumor tiroid yang telah dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang periode Januari 2011-Desember 2013.

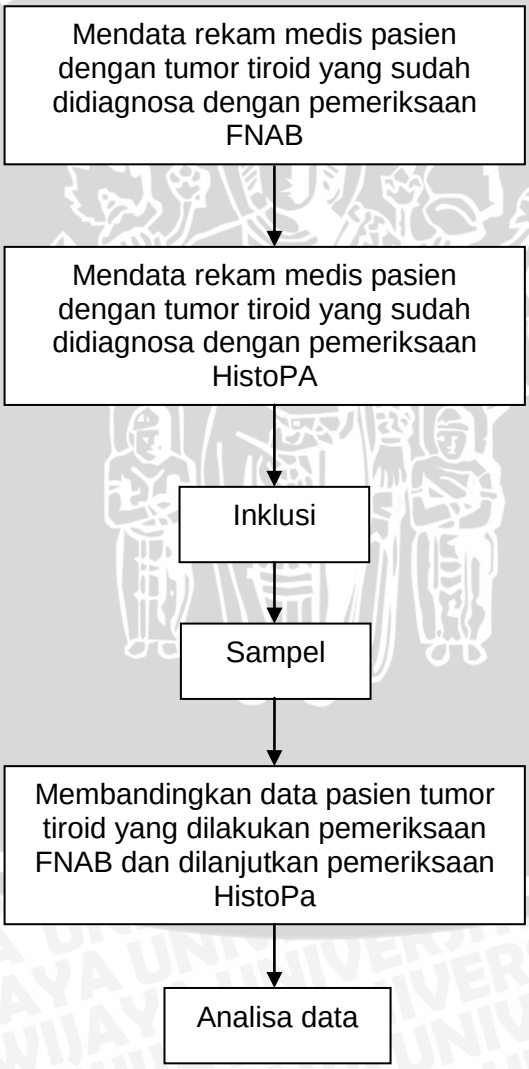
   2.2 Langkah II:

   Peneliti mendata rekam medis pasien dengan tumor tiroid yang telah dilakukan pemeriksaan histopatologi di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum dr. Saiful Anwar Malang Periode Januari 2011-Desember 2013.

   2.3 Langkah III:

   Peneliti mengumpulkan 190 sampel rekam medis pasien tumor tiroid yang dilakukan pemeriksaan FNAB kemudian dilanjutkan pemeriksaan histopatologi dengan kriteria inklusi.

2.4 Langkah IV:

Peneliti melakukan analisa data menggunakan tabel perhitungan ketepatan diagnostik dengan metode statistik deskriptif, serta menghitung uji sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, dan nilai prediksi negatif FNAB dengan hasil pemeriksaan histopatologi pada sediaan operasi (Gold Standart).

4.8.2 Alur Penelitian