

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Desain penelitian ini bersifat studi observasional potong lintang untuk mengetahui profil penderita neoplasma kulit yaitu pada rekam medis penderita neoplasma kulit yang dilakukan pemeriksaan FNAB dan dilakukan uji diagnostik meliputi uji sensitivitas, uji spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, serta akurasi pemeriksaan FNAB tumor ganas kulit di Rumah Sakit Umum Saiful Anwar Malang. Penelitian ini dilakukan dengan mencatat semua rekam medis penderita neoplasma kulit yang dilakukan pemeriksaan FNAB mulai periode Januari 2010 sampai Desember 2014 serta hasilnya kemudian dicocokkan dengan hasil pemeriksaan Histopatologi sebagai standart baku emas.

4.2 Kriteria Sampel

4.2.1 Kriteria Inklusi:

- Kasus tercatat dalam rekam medis di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar selama periode Januari 2010 sampai Desember 2014.
- Kasus neoplasma kulit yang didiagnosa dengan melakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar.
- Terdapat hasil pemeriksaan histopatologi potong parafin yang menyertai pemeriksaan FNAB.

4.2.2 Kriteria Eksklusi

- Penderita dengan neoplasma kulit yang tidak dapat diinterpretasi (sampel yang tidak adekuat atau tidak dapat dibaca) dengan *FNAB (Fine Needle Aspiration Biopsy)*.
- Lokasi operasi tidak sesuai dengan lokasi FNAB

4.2.3 Besar Sampel

- Perhitungan besar sampel untuk uji observasional deskriptif :

Seluruh penderita neoplasma kulit yang melakukan pemeriksaan FNAB yang kemudian dilanjutkan dengan operasi (pemeriksaan histopatologi) potong parafin di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar Malang Periode tahun 2010 sampai 2014.

- Perhitungan besar sampel untuk uji diagnostik digunakan rumus sebagai berikut:

$$N = \frac{z_{\alpha}^2 2PQ}{d^2}$$

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%

Z α = deviat baku alpha, yaitu 1,96

sehingga,

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

$$N = 34,57$$

$$N = 35$$

Jadi besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah sebesar 35 subyek yang didiagnosis sebagai neoplasma kulit

4.3 Cara Pengambilan Sampel

Sampel diperoleh dari pengolahan data sekunder yang didapat dari rekam medis pasien bedah neoplasma kulit yang sebelumnya dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar Malang Januari 2010 sampai Desember 2014.

4.4 Populasi Penelitian

Populasi penelitian adalah semua kasus yang didiagnosis sebagai neoplasma kulit yang dilakukan pemeriksaan FNAB di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar Malang periode Januari 2010 sampai dengan Desember 2014.

4.5 Variabel penelitian

Sesuai dengan tujuan penelitian yang ingin dicapai maka variabel yang diteliti adalah

- a. Variabel bebas : Diagnosa Patologi Anatomi dari FNAB
(*Fine Needle Aspiration Biopsy*)

- b. Variabel tergantung : Diagnosa hasil sitologi atau histopatologi berupa jinak atau ganas.

4.6 Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Instalasi Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Saiful Anwar Malang. Waktu Penelitian dimulai bulan Mei 2015 sampai dengan bulan November 2015.

4.7 Definisi Operasional

- FNAB (*Fine Needle Aspiration Biopsy*)

Adalah suatu biopsi aspirasi dengan menggunakan jarum halus dengan ukuran 25-27 G, kemudian dilakukan diagnosa sitopatologi dari spesimen yang di dapat (Orell, 2012).

- Neoplasma Kulit

Tumor kulit neoplasma adalah masa jaringan yang abnormal yang tumbuh berlebihan , cepat pecah karena infeksi atau trauma (Adji, 2010). Menurut kriteria WHO neoplasma kulit terdiri dari keratinosit dan melanosit.

- Keratosis seboroik

Keratosis Seboroik adalah neoplasma kulit jinak yang sering dijumpai ini umumnya timbul pada usia pertengahan atau lanjut. Neoplasma ini tumbuh pada badan dan anggota badan, yaitu kepala, leher, dan ekstremitas (George, 2004).

- Veruka vulgaris

Veruka vulgaris merupakan neoplasma jinak keratinosit bersifat jinak, lesi papilomatous skuamosa disebabkan oleh *human papillomaviruses* (HPV) (WHO,2010).

- Karsinoma Sel Basal (Basalioma)

Adalah tipe kanker kulit terbanyak, bersifat lokal invasif, jarang bermetastasis namun tetap memiliki peluang untuk menjadi maligna karena dapat merusak dan menghancurkan jaringan sekitar (WHO,2010).

- Karsinoma Sel Skuamosa

Adalah tipe kedua terbanyak setelah Karsinoma Sel Basal, berasal dari sel skuamosa pada lapisan epidermis (Made *et al*).

- Melanoma Maligna

Adalah neoplasma yang berasal dari melanosit, merupakan salah satu neoplasma yang paling ganas pada tubuh dengan resiko metastasis yang tinggi (Made *et al*).

- Nevus melanositik

Nevus ini dikenal oleh orang awam dikenal sebagai istilah tahi lalat (nevus pigmentosus) Giant hairy nevus menjadi penting karena sekitar 10-15% dapat berkembang menjadi ganas. (Ditha, 2010).

- Pemeriksaan Histopatologi Operasi

Adalah Pemeriksaan mikroskopis setelah tindakan pembedahan pada suatu bagian tubuh, pada penelitian ini berarti pengambilan sebagian jaringan yang tidak normal pada neoplasma kulit.

- 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.

- 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.

- 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.

4.8 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* dengan membandingkan hasil sensitifitas, spesitifitas, akurasi, nilai prediksi positif, dan nilai prediksi negatif.

Tabel 4.1 Perhitungan ketepatan diagnostik

Standart Baku Emas (Histopatologi)

Pemeriksaan 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)

Sensitivitas

$$\frac{a}{a+c} \times 100 \%$$

Spesifisitas

$$\frac{d}{b+d} \times 100 \%$$

Nilai Prediksi Negatif $\frac{a}{a+b} \times 100 \%$

Nilai Prediksi Positif $\frac{d}{c+d} \times 100 \%$

Akurasi Diagnostik $\frac{a+d}{N} \times 100 \%$

4.9 Alur Penelitian

