

III. METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian yang digunakan pada penelitian ini ialah *cross sectional* dengan kekhususan pada penelitian uji diagnostik. Sumber data penelitian menggunakan data sekunder yaitu dengan melihat hasil rekam medis kasus kelainan nodul tiroid dari tanggal 31 Agustus 2009 sampai dengan 31 Agustus 2014 di bagian Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung.

B. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan September-November 2014 di bagian Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien yang telah terdiagnosis menderita kelainan nodul tiroid dari tanggal 31 Agustus 2009 sampai dengan 31 Agustus 2014 di bagian Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung.

2. Sampel

Dalam penelitian ini sampel yang digunakan merupakan seluruh populasi yang ada yang memenuhi kriteria inklusi diambil sebagai responden. Penentuan besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus untuk uji diagnostik. Seperti halnya pada estimasi besar sampel untuk data numerik, estimasi besar sampel untuk proporsi suatu populasi memerlukan 3 informasi yaitu :

- a. Proporsi penyakit atau keadaan yang akan dicari, P [ditetapkan]
- b. Tingkat ketepatan absolut yang dikehendaki, d [ditetapkan]
- c. Tingkat kemaknaan, [ditetapkan]

Sensitifitas FNAB (*Fine Needle Aspiration Biopsy*) yang diharapkan adalah 90%. Bila dapat diterima penyimpangan (d) untuk sensitifitas sebesar 10%. Interval kepercayaan 95% ($\alpha=0,05$; $z =1,96$). Prevalensi (P) yang digunakan adalah 0,50 karena P X Q mempunyai nilai paling tinggi bila P =0,50 dan proporsi nodul tiroid belum diketahui. Rumus yang digunakan untuk menentukan banyaknya sampel adalah:

$$N = \frac{(Z)^2 \text{sen}(1-\text{sen})}{d^2 P}$$

dimana:

N = besar subjek yang didiagnosis positif oleh baku emas

sen = sensitifitas alat yang diinginkan, yaitu 90%

d = presisi penelitian, yaitu 10%

Z = deviat baku alpha, yaitu 1,96 dengan tingkat kesalahan 5%

P = prevalensi penyakit, yaitu 0,5

sehingga,

$$N = \frac{(1,96)^2 \times 0,9 \times (1-0,9)}{(0,1)^2 \times 0,5}$$

$$N = \frac{0,345744}{0,005}$$

$$N = 69.1488 = 70$$

Jadi, total sampel yang dibutuhkan adalah 70 subyek (Madiyono, 2011; Dahlan, 2009).

Kriteria Inklusi :

1. Pasien dengan kelainan nodul tiroid dalam rekam medis dicantumkan hasil pemeriksaan FNAB dan hasil pemeriksaan histopatologinya dari tanggal 1 Januari 2009 sampai dengan 31 Desember 2013.

Kriteria eksklusi :

1. Pasien yang menderita karsinoma atau kelainan nodul tiroid namun pada rekam medisnya tidak lengkap identitas dan hasil diagnosis.

D. Identifikasi Variabel

Variabel yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Variabel bebas (*independent variabel*) adalah jenis pemeriksaan yang dilakukan pada pasien kelainan nodul tiroid, yaitu pemeriksaan FNAB dan pemeriksaan histopatologi.
2. Variabel terikat (*dependent variable*) adalah hasil interpretasi pemeriksaan yang dilakukan pada pasien kelainan nodul tiroid, yaitu berupa tumor jinak atau ganas.

E. Definisi Operasional

Tabel 3. Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi	Jenis Variabel
1.	Nodul tiroid	Kelainan pada kelenjar tiroid berupa pembesaran pada leher, baik teraba maupun tidak teraba. Terdiri dari jinak atau ganas.	-
2.	Hasil Pemeriksaan <i>Fine Needle Aspiration Biopsy (FNAB)</i>	Pemeriksaan sitologi melalui prosedur pengambilan sel menggunakan jarum halus dari massa tumor dilakukan dengan jarum 22 - 27 gauge, dibuat smear, dikeringkan dengan udara dan dipulas dengan pewarnaan <i>diff quick</i> . Hasilnya merupakan diagnosis yang dinyatakan jinak atau ganas dalam hasil rekam medis pasien. Kemudian dilakukan penilaian ulang oleh ahli patologi anatomi.	Nominal
3.	Hasil Pemeriksaan Histopatologi	Pemeriksaan sediaan hasil biopsi eksisi setelah dibuat blok parafin atau potong beku dan hasil diagnosisnya dinyatakan jinak atau ganas dalam hasil rekam medis pasien. Kemudian dilakukan penilaian ulang oleh ahli patologi anatomi.	Nominal

F. Prosedur Penelitian

Peminjaman rekam medis pasien karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid di bagian Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung

Pencarian berkas rekam medis pasien karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid di bagian Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung.

Didapatkan berkas rekam medis pasien karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung

Pencatatan nomor registrasi pasien karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek Bandar Lampung.

Didapatkan hasil diagnostik karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid dengan menggunakan pemeriksaan Histopatologi dan FNAB

Melakukan pengamatan ulang dibawah mikroskop preparat hasil pemeriksaan histopatologi anatomi dan FNAB (konfirmasi dari rekam medis)

Uji diagnostik hasil karsinoma tiroid atau kelainan nodul tiroid dengan menggunakan pemeriksaan FNAB dan histopatologi

Pengolahan data dan analisis perhitungan.

G. Pengolahan Data

Pada penelitian ini digunakan jenis penelitian khusus, yaitu penelitian diagnostik. Penelitian jenis ini ialah penelitian yang membandingkan metode diagnosis dengan metode baku emas. Keluaran yang dihasilkan sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif, rasio kemungkinan negatif, serta bisa dinilai juga akurasi dari metode diagnostik yang diuji (Pusponegoro, 2011; Dahlan, 2009). Pengolahan data penelitian ini dilakukan dengan melakukan perhitungan diagnostik pemeriksaan FNAB dibandingkan dengan baku emas histopatologi anatomi.

H. Analisis Data

Analisis data yang dilakukan adalah :

1. Analisis Diagnostik

Menurut Puspongoro dalam Sastroasmoro (2011) analisis ini digunakan untuk menjelaskan penghitungan sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif, rasio kemungkinan negatif, serta nilai akurasi diagnostiknya. Studi diagnostik yang dilakukan antara pemeriksaan FNAB untuk dibandingkan dengan baku emas histopatologi. Studi ini dilakukan dengan dua langkah sebagai berikut :

- a) Penghitungan validitas untuk uji diagnostik dilakukan dengan tabel kontingensi 2 x 2
- b) Kemudian dilakukan penghitungan sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif, rasio kemungkinan negatif, serta nilai akurasi diagnostiknya.

Tabel 4. Tabel perhitungan ketepatan diagnostik

		Histopatologi		Jumlah
		Ca tiroid (+)	Ca tiroid (-)	
FNAB	Ca tiroid (+)	a	b	a+b
	Ca Tiroid (-)	c	d	c+d

Keterangan :

a = Hasil pemeriksaan FNAB dan hasil histopatologi positif karsinoma tiroid.

b = Hasil pemeriksaan FNAB positif karsinoma tiroid dan hasil histopatologi negatif karsinoma tiroid.

c = Hasil pemeriksaan FNAB negatif karsinoma tiroid dan histopatologi positif karsinoma tiroid.

d = Hasil pemeriksaan FNAB dan hasil histopatologi negatif karsinoma tiroid.

N = Jumlah sampel yang ditetapkan pada desain uji diagnostik.

1. Sensitivitas dihitung dengan rumus :

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

2. Spesifisitas dihitung dengan rumus :

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

3. Nilai duga positif dihitung dengan rumus :

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

4. Nilai duga negatif dihitung dengan rumus :

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

5. Rasio kemungkinan positif dihitung dengan rumus :

$$\frac{\text{Sensitivitas}}{(1 - \text{spesifitas})}$$

6. Rasio kemungkinan negatif dihitung dengan rumus :

$$\frac{(1 - \text{sensitivitas})}{\text{spesifitas}}$$

7. Akurasi diagnostik dihitung dengan rumus :

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

I. Aspek Etik Penelitian

Penelitian yang akan dilakukan adalah uji diagnostik terhadap dua metode diagnostik pada nodul tiroid yaitu FNAB dan histopatologi anatomi. Hasil dari uji ini adalah sensitivitas dan spesifisitas yang menyatakan akurasi terhadap metode FNAB dibandingkan dengan baku emas. Lokasi penelitian adalah Laboratorium Patologi Anatomi Rumah Sakit Umum Daerah Dr H Abdul Moeloek. Hasil data adalah data sekunder dari rekam medis pasien. Penelitian ini akan diajukan kepada komisi etik kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung untuk memperoleh keterangan lolos kaji etik sehingga peneliti bisa melakukan penelitian.