

BAB IV

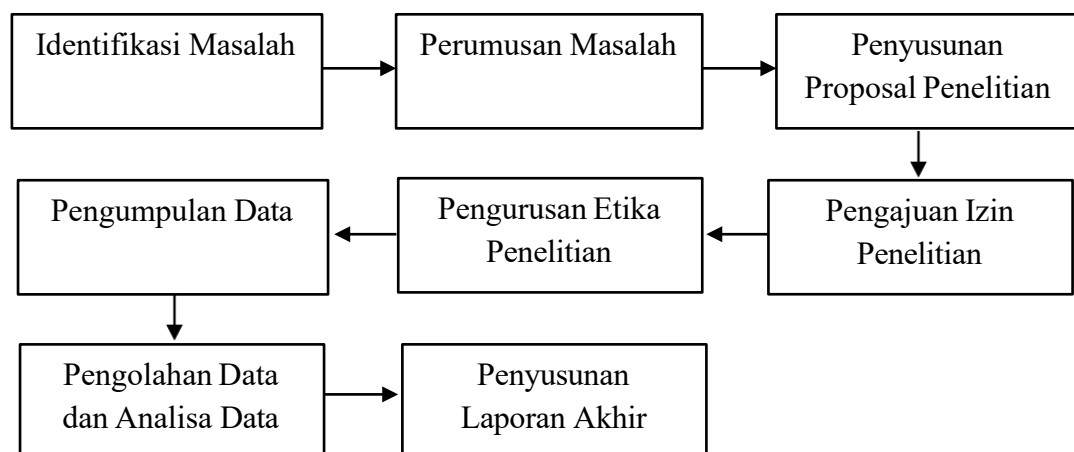
METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan jenis penelitian analitik observasional dengan desain potong lintang (*cross-sectional*). Penelitian analitik observasional bertujuan untuk menilai hubungan antara dua variabel tanpa melakukan intervensi terhadap subjek penelitian. Desain potong lintang digunakan karena pengukuran variabel independen dan variabel dependen dilakukan pada waktu yang sama (Setia, 2016).

Penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh dari arsip rekam medis dan arsip hasil pemeriksaan laboratorium. Penelitian dilakukan untuk mengetahui hubungan hasil pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep dengan derajat lesi pra-kanker di Rumah Sakit Siloam Denpasar.

B. Alur Penelitian



Gambar 6 Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Pengambilan data dilakukan di Rumah Sakit Siloam Denpasar.

2. Waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada tahun 2026 dengan menggunakan data sekunder pasien selama periode Januari 2025 sampai dengan Februari 2026.

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien wanita yang menjalani pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep yang dilanjutkan dengan deteksi lesi pra-kanker serviks dengan pemeriksaan histopatologi di Rumah Sakit Siloam Denpasar pada periode Januari 2025 sampai dengan februari 2026 didapatkan 43 responden.

2. Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah seluruh pasien yang memenuhi kriteria inklusi selama periode penelitian, dengan teknik sampling jenuh. Berdasarkan data arsip RS Siloam Denpasar tahun 2025 dan 2026, diperoleh sebanyak 43 pasien yang menjalani pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep yang dilanjutkan dengan deteksi lesi pra-kanker serviks dengan pemeriksaan histopatologi.

Sampel yang digunakan dari sejumlah responden yang memenuhi kriteria inklusi.

a. Kriteria inklusi dan kriteria eksklus

1) Kriteria inklusi

Kriteria inklusi adalah syarat atau karakteristik yang harus dimiliki oleh subjek agar dapat ikut serta dalam penelitian. Untuk penelitian ini, kriteria inklusinya adalah:

a) Pasien wanita yang menjalani pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep positif yang dilanjutkan pemeriksaan derajat lesi pra-kanker serviks dengan pemeriksaan histopatologi.

b) Data pemeriksaan lengkap dan dapat diakses

2) Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi adalah kondisi atau karakteristik yang menggugurkan kelayakan seseorang sebagai partisipan, meskipun telah memenuhi kriteria inklusi. Dalam penelitian ini, kriteria eksklusinya meliputi:

a) Data pasien dengan hasil pemeriksaan yang tidak lengkap

b) Pasien dengan hasil skrining yang tidak melakukan pemeriksaan histopatologi

b. Penentuan jumlah sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini adalah sampling jenuh, yaitu teknik penentuan sampel bila semua anggota populasi digunakan sebagai sampel (Sugiyono, 2022). Hal ini menjadikan anggota populasi yang memenuhi kriteria inklusi dijadikan sebagai sampel penelitian. Berdasarkan hasil seleksi data, diperoleh sebanyak 43 pasien yang menjalani pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep yang dilanjutkan dengan deteksi lesi pra-kanker serviks dengan pemeriksaan histopatologi

c. Teknik pengambilan sampel

Penentuan jumlah sampel dalam penelitian ini didasarkan pada teknik pengambilan sampel yang digunakan, yaitu sampling jenuh. Sampling jenuh

merupakan salah satu teknik *non-probability sampling* di mana seluruh anggota populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dijadikan sebagai sampel penelitian (Sugiyono, 2022). Oleh karena itu, jumlah sampel dalam penelitian ini tidak ditentukan menggunakan rumus statistik, melainkan berdasarkan jumlah populasi yang tersedia. Berdasarkan hasil seleksi data, diperoleh sebanyak 43 pasien yang menjalani pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep yang selanjutnya dilakukan pemeriksaan histopatologi.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data

Penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh dari arsip rekam medis dan arsip hasil pemeriksaan laboratorium. Penelitian dilakukan untuk mengetahui hubungan hasil pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep dengan derajat lesi pra-kanker dengan pemeriksaan histopatologi di Rumah Sakit Siloam Denpasar.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah teknik dokumentasi. Teknik dokumentasi merupakan metode pengumpulan data dengan cara mencatat, dan mengumpulkan data yang berasal dari dokumen resmi atau arsip yang tersedia di ruang Rekam Medis selama periode Januari 2025 sampai dengan februari 2026 di Rumah Saki Siloam Denpasar.

3. Instrumen pengumpulan data

Instrumen penelitian adalah alat yang digunakan untuk mengumpulkan data penelitian. Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini meliputi:

- a. Lembar pengumpulan data (*data collection sheet*) yang digunakan untuk mencatat variabel penelitian
- b. Rekam medis pasien sebagai sumber data
- c. Hasil pemeriksaan laboratorium HPV-DNA dan ThinPrep
- d. Hasil pemeriksaan laboratorium Histopatologi guna melihat derajat lesi pra-kanker.

4. **Metode Pengumpulan Data**

Metode pengumpulan data dilakukan dengan cara observasi dokumentasi rekam medis pasien melalui catatan rekam medis di Rumah Sakit Siloam Denpasar untuk mendapatkan data pasien. Berikut merupakan langkah-langkah yang dilakukan pada saat pengumpulan data pada penelitian ini:

- a. Mengurus surat permohonan izin penelitian di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar
- b. Mengurus persetujuan etik penelitian dari komite etik yang berwenang
- c. Mengajukan permohonan izin penelitian ke Direktur Rumah Sakit Siloam Denpasar.
- d. Pendekatan secara formal kepada kepala ruang Rekam Medik di Rumah Sakit Siloam Denpasar.
- e. Melakukan pemilihan populasi yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi untuk dijadikan sampel
- f. Pengambilan data dari rekam medik pasien yang menjalankan pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep yang selanjutnya dilakukan pemeriksaan histopatologi.

5. Prosedur Kerja Pemeriksaan Laboratorium

Prosedur pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai tahapan pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik berdasarkan standar pemeriksaan laboratorium klinik (CLSI, 2020).

a. HPV-DNA dan ThinPrep

1) Tahap pre analitik

- a) Petugas menerima permintaan pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep dengan memastikan kesesuaian identitas pasien pada formulir permintaan laboratorium.
- b) Melakukan identifikasi pasien menggunakan minimal dua identitas (nama dan nomor rekam medis atau tanggal lahir).
- c) Melakukan proses registrasi dengan pemberian kode sampel serta proses input pada sistem informasi laboratorium.

2) Tahap analitik

- a) Memastikan kecukupan volume sampel
- b) Dikemas sesuai standar *biosafety (triple packaging)*
- c) Proses pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep (dilakukan sesuai SOP laboratorium rujukan)

3) Tahap pasca analitik

- a) Melakukan verifikasi dan validasi hasil pemeriksaan dengan memperhatikan identitas pasien.
- b) Hasil pemeriksaan dicatat pada buku registrasi laboratorium dan dimasukkan ke dalam sistem informasi laboratorium berupa *attach file*.

b. Histopatologi

1) Tahap pre analitik

- a) Petugas menerima permintaan pemeriksaan Histopatologi dengan memastikan kesesuaian identitas pasien pada formulir permintaan laboratorium.
- b) Melakukan identifikasi pasien menggunakan minimal dua identitas (nama dan nomor rekam medis atau tanggal lahir).
- c) Sampel jaringan terendam menggunakan *neutral buffer formalin 10%* untuk mempertahankan struktur jaringan

2) Tahap analitik

- a) Sampel yang sudah didiamkan kurang lebih 24 jam kemudian dilakukan proses pemotongan makroskopis
- b) Sampel yang sudah di potong dimasukkan ke dalam alat Tissue Processor untuk mematangkan jaringan selama kurang lebih 18,5 jam.

(1) Fiksasi

- (a) Buffer Formalin 10% 2 jam

(2) Dehidrasi

- (a) Botol 2. Alkohol 70% 1,5 jam
- (b) Botol 3. Alkohol 80% 1,5 jam
- (c) Botol 4. Alkohol 95% 1,5 jam
- (d) Botol 5. Alkohol Absolut I 1 jam
- (e) Botol 6. Alkohol Absolut II 1,5 jam
- (f) Botol 7. Alkohol Absolut III 2 jam

(3) Clearing

- (a) Botol 8. Xylol I 1 jam

- (b) Botol 9. Xylol II 1,5 jam
- (c) Botol 10. Xylol III 1,5 jam
- (4) Infiltrasi paraffin
 - (a) Botol 11. Paraffin cair I 1,5 jam
 - (b) Botol 12. Paraffin cair II 2 jam
- c) Kaset dikeluarkan dari alat Tissue Processor dan masuk ke proses Embedding menggunakan paraffin yang panas.
- d) Setelah ke proses embedding atau penanaman, kemudian sampel masuk ke proses sectioning atau pemotongan mikroskopis, disini sampel akan di potong sesuai dengan ukuran (2 – 5 mikron).
- e) Hasil potongan yang berupa pita dimasukkan ke dalam waterbath yang mana sebelumnya sudah diisi dengan air yang dihangatkan pada suhu $\pm 50^{\circ}\text{C}$, kemudian diambil menggunakan objek glass dan diberi nomor PA, dibiarkan ± 5 menit
- f) Preparat diinkubasi di atas hot plate dengan suhu $\pm 50^{\circ}\text{C}$ selama ± 15 menit.
- g) Sediaan diwarnai dengan pewarnaan Hematoxylin Eosin (HE)
- (1) Deparafinisasi : sediaan dimasukkan ke xylol I, II, III masing-masing 3 menit
 - (a) Rehidrasi : sediaan dimasukkan ke alkohol 100%, 95%, 80%, 70% masing-masing 2 menit
 - (b) Sediaan dibilas dengan air
 - (c) Pengecatan inti : Sediaan di masukkan ke larutan Mayer Hematoksilin selama 7 menit
 - (d) Sediaan dibilas dengan air

- (e) Sediaan dimasukkan ke dalam reagen bluing sebanyak 10 celup
 - (f) Counter stain : Sediaan dimasukkan ke dalam larutan Eosin kurang lebih 0,5 menit
 - (g) Sediaan dimasukan ke air wadah I, II, III masing-masing 3 celup
 - (h) Dehidrasi : sediaan dimasukkan ke alkohol 70%, 80%, 95%, 100% masing-masing 3 celup
 - (i) Clearing : Sediaan dimasukkan xylol I, II masing-masing 2 menit
 - (j) Mounting : Sediaan diberi 1 tetes entelan dan ditutup dengan cover glass
 - (k) Sediaan ditetesi entelan dan ditutup dengan cover glass
- 3) Pasca analitik
- a) Hasil dibaca dan divalidasi oleh Dokter Spesialis Patologi Anatomi
 - b) Petugas laboratorium mengirimkan hasil pemeriksaan kepada pasien

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Data yang sudah dikumpulkan digunakan untuk membuat laporan hasil penelitian. Hasil analisis akan menunjukkan apakah terdapat hubungan hasil pemeriksaan HPV-DNA dan Thinprep sebagai skrining dengan pemeriksaan histopatologi sebagai konfirmasi lesi pra-kanker serviks di Rumah Sakit Siloam Denpasar.

Pengolahan data dilakukan melalui tahapan berikut:

a. Editing data

Editing data dilakukan untuk memeriksa kelengkapan dan kejelasan data yang diperoleh dari sumber data sekunder. Pada tahap ini dilakukan pengecekan

terhadap variabel penelitian, meliputi hasil pemeriksaan HPV-DNA, ThinPrep dan Histopatologi untuk memastikan tidak terdapat data yang hilang, data ganda, maupun kesalahan pencatatan. Data yang tidak lengkap atau tidak memenuhi kriteria penelitian dikeluarkan dari analisis.

b. *Coding data*

Coding data dilakukan dengan memberikan kode numerik pada setiap kategori variabel untuk memudahkan proses pengolahan dan analisis data.

Variabel hasil HPV-DNA dikodekan sebagai: negatif (tidak terdeteksi HPV) dan positif (terdeteksi HPV : HSIL atau LSIL).

Variabel hasil ThinPrep dikodekan sebagai Normal (*negative for intraepithelial lesion or malignancy , reactive cellular changes associated with inflammation, reactive non-spesifik*) dan abnormal (HSIL, LSIL atau Abnormal).

Variabel hasil histopatologi dikodekan sebagai LSIL dan HSIL

c. *Entry data*

Entry data merupakan proses memasukkan data yang telah melalui tahap *editing* dan *coding* ke dalam program perangkat lunak komputer. Proses ini dilakukan secara teliti untuk meminimalkan kesalahan input. Data dimasukkan sesuai dengan variabel dan kode yang telah ditetapkan sebelumnya.

d. *Tabulasi data*

Tabulasi data merupakan proses penyusunan data ke dalam bentuk tabel untuk memudahkan proses analisis dan interpretasi.

2. Analisis data

Uji *Chi-square* merupakan statistik non-parametrik (*distribution free*) dan dapat digunakan untuk menganalisis hubungan antar variabel kategorik tanpa

mensyaratkan data berdistribusi normal, sehingga uji normalitas tidak diperlukan. Uji *Chi-square* merupakan salah satu statistik yang paling bermanfaat untuk pengujian hipotesis ketika variabel yang dianalisis berskala nominal, sebagaimana yang sering dijumpai dalam penelitian klinis. Sehingga uji *Chi-square* hasilnya sebaiknya diikuti dengan uji kekuatan hubungan (*measure of association*). (Mchugh, 2013).

Uji *Chi-Square* digunakan untuk menilai ada atau tidaknya hubungan yang bermakna secara statistik antara hasil pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep sebagai skrining dengan pemeriksaan histopatologi sebagai konfirmasi lesi pra-kanker serviks. Analisis dilakukan dengan tingkat signifikansi (α) sebesar 0,05. Apabila nilai $p\text{-value} \leq 0,05$, maka dapat disimpulkan bahwa terdapat hubungan yang bermakna antara pemeriksaan HPV-DNA dan ThinPrep dengan derajat lesi pra-kanker serviks. Sebaliknya, jika nilai $p\text{-value} > 0,05$, maka disimpulkan tidak terdapat hubungan yang bermakna antara kedua variabel tersebut.

Apabila uji *Chi-Square* tidak terpenuhi, terutama ketika terdapat nilai expected count < 5 atau terdapat sel dengan frekuensi nol, maka digunakan *Fisher's Exact Test* sebagai uji alternatif.

G. Etika Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan mengacu pada prinsip-prinsip etika penelitian biomedis yang melibatkan subjek manusia, sesuai dengan Deklarasi Helsinki dan pedoman Komite Etik Penelitian Kesehatan. Etika penelitian menjadi aspek krusial dalam menjamin bahwa proses penelitian menghormati hak-hak partisipan, menjunjung tinggi integritas ilmiah, serta menjaga kepercayaan masyarakat terhadap kegiatan penelitian.

1. *Respect for person* (menghormati martabat dan individu)

Prinsip ini menekankan bahwa setiap responden memiliki hak untuk menentukan keikutsertaannya dalam penelitian secara sukarela. Peneliti wajib memberikan informasi yang jelas mengenai tujuan, manfaat, prosedur, serta risiko penelitian sebelum memperoleh persetujuan (*informed consent*). Selain itu, kerahasiaan identitas dan data responden harus dijaga.

2. *Beneficence* (memberikan manfaat dan tidak merugikan)

Prinsip *beneficence* adalah kewajiban peneliti untuk memberikan manfaat yang sebesar-besarnya serta mengurangi atau mencegah kemungkinan terjadinya risiko, ketidaknyamanan, atau kerugian yang dapat dialami subjek penelitian. Penelitian harus dirancang sedemikian rupa sehingga hasil yang diperoleh dapat memberikan kontribusi positif bagi perkembangan ilmu pengetahuan, pelayanan kesehatan, maupun masyarakat.

3. *Justice* (keadilan)

Prinsip *justice* mengacu pada perlakuan yang adil dan setara terhadap seluruh subjek penelitian. Setiap individu memiliki kesempatan yang sama untuk terlibat dalam penelitian sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan. Prinsip ini juga menuntut agar manfaat dan beban penelitian didistribusikan secara adil tanpa adanya diskriminasi berdasarkan suku, agama, ras, jenis kelamin, status sosial, atau karakteristik lainnya.