

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Pada penelitian ini merupakan penelitian analitik dengan desain *cross sectional* untuk menilai hubungan ekspresi HER-2/neu dengan ukuran tumor pada pasien kanker payudara. *Cross sectional* merupakan salah satu dari penelitian yang bersifat analitik observasional dimana pada penelitian *cross sectional* peneliti melakukan observasi atau pengumpulan data sekaligus pada suatu saat tertentu (*point time approach*). Artinya, tiap subyek hanya diobservasi satu kali saja dan pengukuran variable subyek dilakukan pada saat pemeriksaan tersebut (Notoatmodjo, 2010). Pada penelitian ini, data diperoleh dari data sekunder hasil laboratorium patologi anatomi berupa pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia. Dari pemeriksaan tersebut didapatkan data pasien meliputi usia, ukuran tumor, *grade* histologi, status limfonodi dan HER-2/neu. Kemudian dilakukan uji statistik untuk mengetahui hubungan antara overekspresi HER-2/neu dengan ukuran tumor pada pasien kanker payudara.

#### **B. Populasi dan Sampel**

##### **1. Populasi**

Populasi adalah sejumlah besar subyek dengan karakteristik tertentu (Sastroasmoro, 2011). Populasi dalam penelitian ini semua pasien wanita yang terdiagnosis kanker payudara yang dilakukan

pemeriksaan di Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang.

## 2. Sampel

Sampel adalah subset (bagian) dari populasi yang dipilih dimana memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang dianggap dapat mewakili populasinya (Sastroasmoro, 2011). Sampel dalam kasus dalam penelitian ini adalah pasien wanita yang terdiagnosis kanker payudara di mana dilakukan pemeriksaan histopatologi serta imunohistokimia di Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang Januari-Desember 2015.

### a. Pengambilan Sampel

Pada penelitian ini pengambilan sampel dilakukan dengan teknik *whole sampling* yaitu teknik penetapan sampel dengan cara memasukkan semua populasi ke dalam sampel yang akan diteliti (Hidayat, 2009).

### b. Besar Sampel

Besar sampel pada penelitian ini adalah sesuai dengan jumlah populasi penelitian.

### c. Kriteria Inklusi

1) Pasien berjenis kelamin wanita dan terdiagnosis kanker payudara.

- 2) Pasien yang didiagnosis kanker payudara dan dilakukan pemeriksaan imunohistokimia (onkoprotein HER-2/neu) dan klinikopatologis (ukuran tumor).

d. Kriteria Eksklusi

- 1) Pemeriksaan imunohistokimia, yaitu onkoprotein HER-2/neu “+2”.
- 2) Pasien yang data hasil pemeriksaan imunohistokimia (onkoprotein HER-2/neu) maupun klinikopatologis tidak lengkap.

3. Lokasi dan Waktu Penelitian

a. Lokasi

Lokasi pada penelitian ini dilakukan di Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang.

b. Waktu Penelitian

Waktu Penelitian ini dilakukan selama bulan Desember 2015-Juli 2016.

Tabel 3. Waktu Penelitian

| No. | Kegiatan                       | Waktu                       | Tempat               | Keterangan  |
|-----|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|---|
| 1.  | Persiapan Penelitian           | Desember 2015-Februari 2016 | Ruang Dosen FKIK UMY | Konsultasi dengan pembimbing membahas pilihan topik penelitian. |
| 2.  | Penyusunan Proposal Penelitian | Maret - April 2016          | FKIK UMY             | Konsultasi dengan pembimbing membahas penyusunan proposal.      |

|    |                                |           |  |  |
|----|--------------------------------|-----------|--|--|
| 3. | Melakukan survey penelitian    | Mei 2016  | AMC Yogyakarta, RSUD Panembahan Senopati Bantul, RSUD dr. Sardjito, RSUD Muntilan, RSUD Tidar, dan RSUP Dr. Kariadi Semarang | Survei lokasi, dan kasus penelitian.                             |
| 4. | Membuat surat izin pendahuluan | Mei 2016  | FKIK UMY   | Studi Pendahuluan RSUP Dr. Kariadi Semarang                      |
| 5. | Pengambilan data penelitian    | Juni 2016 | RSUP Dr. Kariadi Semarang  |  |
| 6. | Pengolahan data penelitian     | Juli 2016 | FKIK UMY   | Melakukan pemilahan data penelitian menggunakan Ms. Excel        |
| 7. | Analisa data                   | Juli 2016 | FKIK UMY   | Melakukan analisis data penelitian menggunakan SPSS di komputer. |
| 8. | Penulisan hasil penelitian     | Juli 2016 | FKIK UMY   | Menulis hasil penelitian menggunakan program komputer.           |

### C. Variabel dan Definisi Operasional

#### 1. Variabel

- a. Variabel bebas: Ukuran Tumor pada pasien kanker payudara
- b. Variabel Tergantung: Overekspresi HER-2/neu pada pemeriksaan imunohistokimia pasien kanker payudara.

#### 2. Definisi Operasional

Tabel 4. Definisi Operasional

| No. | Variabel        | Definisi Operasional  |
|-----|-----------------|---|
| 1.  | Kanker Payudara | Keganasan yang terjadi pada jaringan payudara yang dapat berasal dari epitel duktus maupun lobulusnya (KPKN, 2015r) |

| No. | Variabel                     | Definisi Operasional  |
|-----|------------------------------|---|
| 2.  | HER-2/neu                    | Suatu proto onkogen yang terletak di kromosom 17q yang menyandi protein <i>Transmembrane Tyrosine Kinase Growth Factor Receptor</i> yang mengontrol pertumbuhan sel (Kresna, 2014). Untuk mengetahui Overekspresi HER-2/neu dilakukan pemeriksaan imunohistokimia. Dari pemeriksaan tersebut dapat diketahui seberapa besar ekspresi HER-2/neu, hasil yang diperoleh dapat di kelompokkan menjadi negatif, positif +1, positif +2, dan positif +3. Untuk negatif, dan positif +1 di kategorikan sebagai ekspresi HER-2/neu negatif, positif +3 dikategorikan sebagai ekspresi HER-2/neu positif, sedangkan positif +2 harus dilakukan pemeriksaan lebih lanjut untuk bisa menentukan kategorinya negatif atau positif. Pada penelitian ini hanya dilihat dari pemeriksaan imunohistokimia sehingga untuk hasil positif +2 tidak bisa dikategorikan ekspresi Her-2 positif, atau negative. |
| 3.  | Ukuran Tumor Kanker Payudara | Ukuran tumor untuk kanker payudara menggunakan klasifikasi <i>American Joint Committee on Cancer (AJCC) Score</i> . Ukuran tumor dalam penelitian ini dikelompokkan menjadi 2 klasifikasi, yaitu $\leq 2$ cm dan $> 2$ cm (T1 dengan T2 dan T3) menurut penelitian Mahir <i>et al.</i> , 2016 serta $\leq 5$ cm dan $> 5$ cm (T1 dan T2 dengan T3) menurut penelitian Ayadi <i>et al.</i> , 2008  |

#### D. Instrumen Penelitian

Instrumen yang digunakan pada penelitian ini adalah data deskriptif penderita dari rekam medik pasien kanker payudara yang terdapat di laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang. Dalam rekam medis tersebut terdapat hasil pemeriksaan histopatologi, dan imunohistokimia, yang kemudian

dilihat ekspresi HER-2 dan ukuran tumor. Selanjutnya instrument ini akan dilakukan analisa menggunakan SPSS versi 16.

#### **E. Cara Pengumpulan Data**

##### **1. Tahap Persiapan Penelitian**

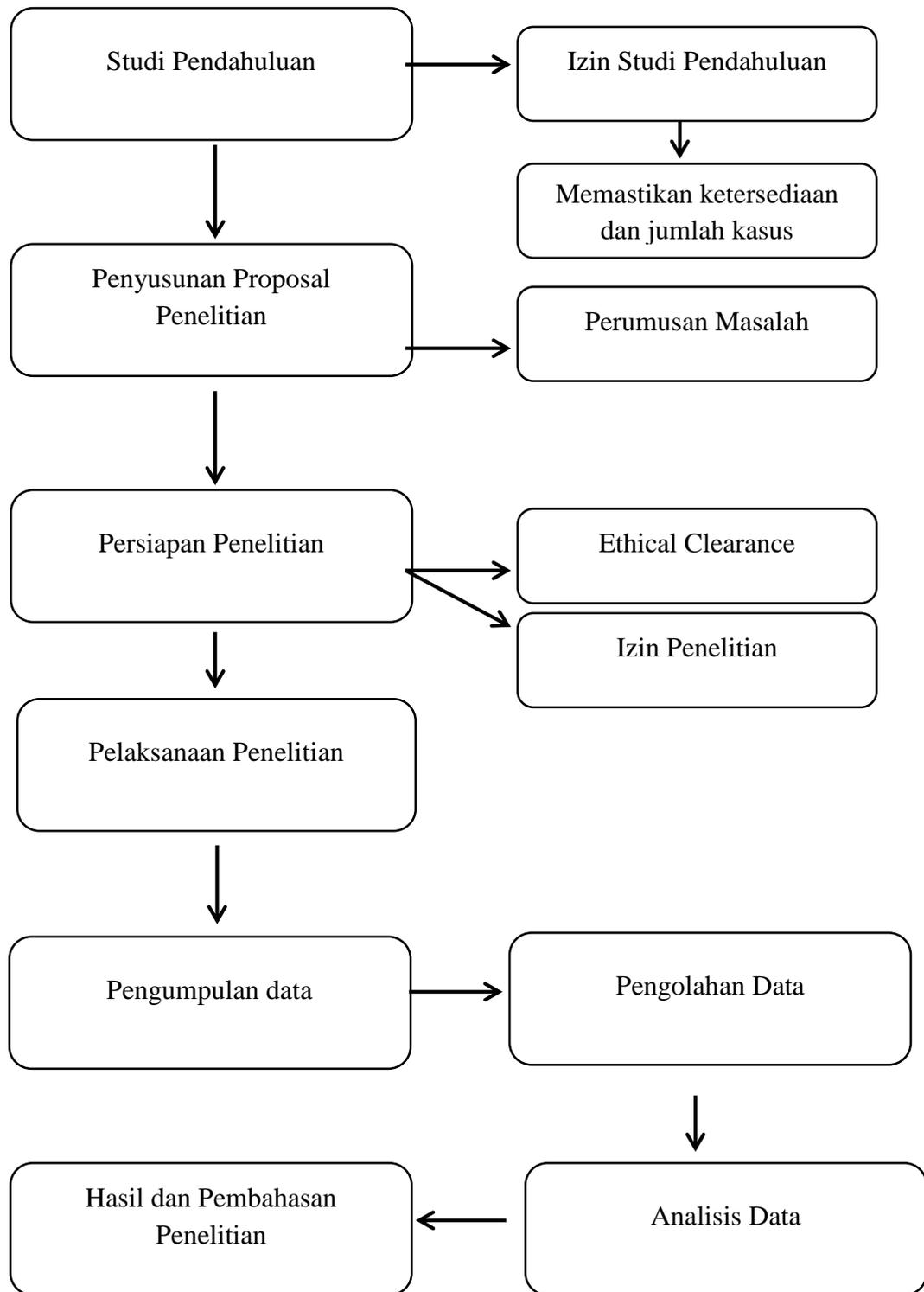
Tahap persiapan penelitian mencakup perumusan masalah, penyusunan proposal, penyusunan instrumen penelitian, dan pencarian data jumlah pasien kanker payudara di Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang.

##### **2. Tahap Pelaksanaan**

Penelitian dimulai dengan mencari jumlah pasien kanker payudara di Laboratorim Patologi Anatomi. Setelah itu, dilakukan pengambilan data primer, yaitu dengan melihat rekam medik pasien kanker payudara. Kemudian dilanjutkan dengan melihat hasil laboratorium yang melakukan pemeriksaan histopatologi dan histokimia yang sesuai kriteria inklusi.

##### **3. Tahap Penyelesaian**

Data yang telah diperoleh kemudian dianalisis menggunakan bantuan perangkat lunak komputer SPSS versi 16, dilanjutkan penyusunan karya tulis ilmiah.



Gambar 9. Skema Cara Pengumpulan Data

## **F. Validitas Data**

Data penelitian ini adalah data sekunder berupa lembar hasil pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia. Hasil pemeriksaan tersebut dapat dipertanggung jawabkan kebenarannya karena pemeriksaan dilakukan oleh dokter spesialis Patologi Anatomi yang dapat dipercaya penilaiannya.

## **G. Analisa Data**

Analisis data yang digunakan pada penelitian analitik kategorik ini adalah menggunakan analisis korelasi Chi Square, di mana peneliti mengharapkan memperoleh apakah terdapat hubungan variabel bebas (ukuran tumor pada pasien kanker payudara) dengan variabel tergantung (ekspresi HER-2/neu pada pemeriksaan imunohistokimia pasien kanker payudara). Variabel yang berpengaruh dapat diketahui dengan melihat nilai  $p$ . Analisis data dilakukan secara bertahap meliputi analisis univariat dan bivariat. Analisis univariat untuk melihat distribusi frekuensi variabel bebas dan variabel tergantung. Analisis bivariat untuk melihat hubungan antara variabel tergantung dengan variabel bebas. Data yang telah diperoleh kemudian dianalisis menggunakan bantuan perangkat lunak komputer SPSS versi 16.

## **H. Etika Penelitian**

Penelitian ini berpedoman pada prinsip-prinsip etika penelitian, salah satunya adalah menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian. Peneliti tidak menampilkan nama pasien dalam data dan hasil penelitian.