

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Penelitian ini adalah analisis lanjut dengan menggunakan data sekunder Formulir Pelacakan (FP1) dan Formulir Pengiriman Spesimen ke Laboratorium / Formulir permintaan uji laboratorium (FP-S2) Surveilans AFP Depkes tahun 2005, dengan desain penelitian *cross sectional* / potong lintang. Pendekatan yang digunakan pada penelitian ini adalah pendekatan kuantitatif.

4.2 Kegiatan Surveilans AFP

Berdasarkan buku pedoman Surveilans AFP tahun 2006, kegiatan surveilans AFP adalah sebagai berikut:

4.2.1 Penemuan Kasus

Kasus AFP adalah kelumpuhan *flaccid* (layuh) tanpa penyebab lain pada anak kurang dari 15 tahun. *Flaccid paralysis* terjadi pada kurang dari 1% dari infeksi *poliovirus* dan lebih dari 90% infeksi tanpa gejala atau dengan demam tidak spesifik (Cono, J and L.N., 2002).

Gejala klinis minor berupa demam, sakit kepala, mual dan muntah. Apabila penyakit berlanjut ke gejala mayor, timbul nyeri otot berat, kaku kuduk dan punggung, serta dapat terjadi *flaccid paralysis*. Kelumpuhan yang terjadi secara akut adalah perkembangan kelumpuhan yang berlangsung cepat (*rapid progressive*) antara 1—14 hari sejak terjadinya gejala awal (rasa nyeri, kesemutan, rasa

tebal/kebas) sampai kelumpuhan maksimal. Sedangkan kelumpuhan *flaccid* adalah kelumpuhan yang bersifat lunglai, lemas atau layuh bukan kaku, atau terjadi penurunan tonus otot (RSPI, 2004).

Surveilans AFP harus dapat menemukan semua kasus AFP dalam satu wilayah yang diperkirakan minimal 2 kasus AFP diantara 100.000 penduduk usia kurang dari 15 tahun per tahun. Strategi penemuan kasus AFP dapat dilakukan melalui:

1. Surveilans aktif Rumah Sakit

Bertujuan untuk menemukan kasus AFP di Rumah sakit, dengan asumsi bahwa sebagian besar kasus dengan kelumpuhan akan berobat ke Rumah Sakit. Dilakukan secara aktif oleh petugas surveilans Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan petugas surveilans rumah sakit melalui buku register setiap hari dan setiap minggu.

2. Surveilans AFP dimasyarakat

Walaupun pada umumnya kasus AFP dibawa ke RS untuk mendapatkan perawatan, namun masih terdapat kasus AFP yang tidak dibawa berobat ke RS dengan berbagai alasan. Kasus-kasus semacam ini diharapkan bisa ditemukan melalui sistem ini. Kegiatan surveilans AFP di masyarakat dapat juga memanfaatkan kegiatan Desa Siaga. Peran Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Propinsi serta Puskesmas sangat berpengaruh besar terhadap keberhasilan sistem ini.

4.2.2 Tim Pelacak Kasus AFP

Tim ini terdiri dari petugas surveilans yang sudah terlatih dari Kabupaten/Kota., koordinator surveilans Puskesmas/dokter Puskesmas/RS, dan/atau petugas surveilans propinsi. Pengetahuan dan keterampilan yang harus dimiliki yaitu: prosedur dan cara mengidentifikasi kasus AFP sesuai dengan definisi, tata cara pemberian nomor epid, prosedur pengumpulan specimen dan tatalaksana kasus AFP, alamat DSA atau DSS terdekat dan kontak person RS terdekat, dan cara-cara sederhana untuk mengurangi/mencegah terjadinya kecacatan lebih lanjut akibat kelumpuhan.

4.2.3 Pelacakan Kasus AFP

Penemuan satu kasus AFP di suatu wilayah adalah KLB. Berdasarkan kriteria tersebut, maka setiap kasus AFP yang ditemukan harus segera dilacak dan dilaporkan ke unit pelaporan yang lebih tinggi selambat-lambatnya dalam waktu 24 jam setelah laporan diterima.

4.2.4 Pengumpulan Spesimen Kasus AFP

Spesimen yang diperlukan dari penderita AFP adalah spesimen tinja, namun tidak semua kasus AFP yang dilacak harus dikumpulkan spesimen tinjanya. Pengumpulan spesimen tinja tergantung dari lamanya kelumpuhan kasus AFP yaitu apabila kelumpuhan terjadi maksimal 2 bulan pada saat ditemukan, maka isi formulir FP1, dan bila kelumpuhan terjadi lebih dari 2 bulan pada saat ditemukan, maka ini formulir FP1 dan KU 60 hari, tidak perlu dilakukan pengumpulan spesimen tinja penderita AFP, membuat resume medik.

4.2.5 Hot Case

Terhadap kasus-kasus yang sangat menyerupai polio yang ditemukan kurang dari 6 bulan sejak kelumpuhan dan spesimennya tidak adekuat (Hot Case) perlu dilakukan pengambilan sampel kontak. Kontak adalah anak usia kurang dari 5 tahun yang berinteraksi serumah atau sepermainan dengan kasus sejak terjadi kelumpuhan sampai 3 bulan kemudian.

Prosedur pengambilan sampel kontak adalah dengan mengambil 5 kontak untuk setiap hot case, untuk 1 kontak diambil 1 spesimen, setiap spesimen diberi label nomor epid kontak, nama kontak dan tanggal pengambilan, pengepakan spesimen sama seperti pengepakan spesimen kasus AFP, kirim ke laboratorium nasional. Hal ini dilakukan untuk menghindari lolosnya VPL dan menjamin sensitivitas sistem surveilans. Interpretasi hasil, bila ada kontak (1 atau lebih) dengan hasil laboratorium positif virus polio liar, maka hot case tersebut diklasifikasikan sebagai "*confirmed polio*".

Untuk bisa dimasukkan dalam kategori Hot Case harus memenuhi salah satu dari tiga kriteria yaitu: yang termasuk kategori A adalah spesimen yang tidak adekuat, tetapi penderita berusia kurang dari 5 tahun, disertai demam, dan kelumpuhan tidak simetris. Sedangkan yang termasuk kategori B adalah spesimen yang tidak adekuat, tetapi dokter mendiagnosa *suspect poliomyelitis*. Kategori C adalah spesimen tidak adekuat, kasus mengelompok 2 atau lebih (kluster).

Spesimen tidak adekuat dalam hal ini adalah spesimen diketahui setelah spesimen tiba di lab, apabila ke 2 spesimen kasus AFP dikumpulkan dalam 14 hari pertama kelumpuhan dan setelah tiba di laboratorium kondisi spesimen jelek. Kluster

adalah 2 kasus atau lebih, berada dalam satu lokasi, beda waktu kelumpuhan satu dengan yang lainnya tidak lebih dari 1 bulan.

4.2.6 Survey Status Imunisasi Polio

Survey status imunisasi polio dilakukan pada kasus AFP usia 6 bulan – 5 tahun dengan status imunisasi polio 3 kali terhadap 20—50 anak usia balita disekitar rumah penderita.

4.2.7 Nomor Epid (Nomor Identitas Kasus AFP)

Tata cara pemberian nomor adalah setiap kasus diberi nomor identitas yang terdiri dari 9 digit, dengan rincian: PP-DD-TT-NNN

- Digit 1-2: kode propinsi
- Digit 3-4: kode kabupaten/kota
- Digit 5-6: tahun kelumpuhan
- Digit 7-9: kode penderita.

Contoh: 010106001: kasus AFP dari kota Sabang Propinsi NAD tahun 2006 nomor urut pertama.

4.2.8 Nomor Laboratorium Kasus AFP dan Kontak

Pemberian nomor ini dilakukan oleh laboratorium polio nasional pemeriksa spesimen. Saat ini di Indonesia terdapat 3 laboratorium yang ditunjuk oleh WHO sebagai laboratorium polio nasional yaitu: Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Farmasi, Balitbangkes Depkes RI, Laboratorium PT. Biofarma Bandung, dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Surabaya. Tata cara pemberian nomor spesimen adalah:

- Kasus AFP: I/TT/NNN/SS
- Inisial kota lab. /tahunpenerimaan spesimen/no urut kasus/no urut pengambilan spesimen
- Kontak: C/I/TT/NNN-U

Inisial kontak/tahun penerimaan specimen/no urut kasus/no urut kontak

4.2.9 Tata Laksana Pemeriksaan Spesimen di Laboratorium

Laboratorium melakukan isolasi primer virus untuk mengidentifikasi adanya virus polio, sedangkan pemeriksaan *Intratypic Differentiation* (ITD) untuk mengidentifikasi virus polio vaksin atau virus polio liar, hanya dapat dilakukan di laboratorium Biofarma Bandung. Apabila pemeriksaan ITD positif virus polio liar, maka laboratorium Biofarma mengirimkan isolat tersebut ke *Global Specialized Laboratory* (GSL) untuk dilakukan pemeriksaan sekensing. Indonesia termasuk dalam GSL Asia Tenggara yaitu di Mumbai India. Pemeriksaan sekensing tersebut untuk menentukan asal virus apakah virus indigenous (asli suatu wilayah) atau dari luar negeri.

Pemeriksaan isolasi virus membutuhkan waktu maksimal 28 hari sejak spesimen tiba di laboratorium. Sedangkan pemeriksaan ITD membutuhkan waktu maksimal 14 hari sejak spesimen tiba di laboratorium. Ukuran-ukuran yang dipakai dalam membedakan jenis virus polio sebagai berikut:

1. OPV-like virus

Sabin-like virus, hasil sekensing VP1 (region virion protein-1) memiliki perbedaan kurang dari 1% dibanding dengan strain sabin.

2. VDPV (Vaccine Derived Polio Virus)

Hasil sekensing VP1 memiliki perbedaan $\geq 1\%$ - 15% dibandingkan dengan strain sabin. Besarnya perubahan genetik menunjukkan lamanya replikasi.

3. Virus Polio Liar

Tidak ada hubungan dengan vaksin maupun referensi prototipe strain, hasil sekuensing VP1 memiliki perbedaan > 15% dibandingkan dengan strain sabin.

4.2.10 Kunjungan Ulang (KU) 60 hari

Kunjungan ulang (KU) 60 hari dimaksudkan untuk mengetahui adanya sisa kelumpuhan setelah 60 hari sejak terjadi kelumpuhan.

4.2.11 Pelaporan

Dalam surveilans AFP berlaku pelaporan nihil (*zero reporting*), yaitu laporan harus dikirimkan pada saat yang telah ditetapkan walaupun tidak dijumpai kasus AFP selama periode waktu tersebut jumlah kasus “0”, tidak ada kasus, atau kasus nihil. Laporan secara rutin dikirim setiap minggu, sedangkan laporan segera apabila terjadi KLB.

Pelaporan berasal dari Puskesmas, Rumah Sakit, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, untuk kemudian dikirim oleh Dinas Kesehatan Propinsi ke Sub Direktorat Surveilans Epidemiologi.

4.2.12 Umpan balik dan penyebarluasan informasi

Umpan balik data dikirim melalui email setiap jumat kepada perantara (*contact person*), sedangkan umpan balik analisis diterbitkan setiap bulan dalam bentuk bulletin. Sedangkan absensi laporan mingguan dan analisis kinerja surveilans dikirim setiap 3 bulan ke seluruh Dinas Kesehatan kab/kota. Selain itu salinan hasil lab yang diterima harus segera dikirimkan ke Dinkes kab/kota asal kasus dan RS/Puskesmas yang menemukan kasus.

4.3 Populasi dan Sampel

Populasi target adalah semua anak usia kurang dari 15 tahun yang mengalami kelumpuhan secara tiba-tiba dan terjaring oleh petugas surveilans daerah pada tahun 2005. Seluruh populasi penelitian yang memenuhi kriteria diambil sebagai sampel. Kriteria tersebut meliputi: 1). mendapatkan pemeriksaan laboratorium; 2) Identitas dan Anamnesis pada catatan medis terisi.

Pada penelitian ini populasi yang digunakan adalah semua anak usia kurang dari 15 tahun yang mengalami kelumpuhan secara tiba-tiba dan terjaring oleh petugas surveilans daerah yang mendapatkan pemeriksaan spesimen di laboratorium untuk menegakkan diagnosis polio sebanyak 1601.

Sampel yang digunakan adalah anak usia kurang dari 15 tahun yang mengalami kelumpuhan secara tiba-tiba dan terjaring oleh tenaga surveilans daerah tahun 2005. Berdasarkan rumus besar sampel estimasi beda 2 proporsi, dapat diketahui bahwa besar sampel ($n = 1.601$). Besar sampel tersebut cukup untuk menguji 2 proporsi dengan asumsi proporsi dengan gejala $P_1 = 0,98$, proporsi tanpa gejala $P_2 = 0,012$, proporsi polio penelitian $\bar{P} = 0,26$, pada tingkat kepercayaan 15%, dan tingkat kekuatan uji 85%.

$$n = \frac{\left\{ Z_{1-\alpha} \sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Keterangan:

| | |
|-------------|------------------------------------|
| n | = Besar sampel $n_1 = n_2$ (800) |
| P_1 | = Proporsi dengan gejala (0,26) |
| P_2 | = Proporsi tanpa gejala (0,3) |
| \bar{P} | = Proporsi polio penelitian (0,26) |
| α | = 15% |
| $1 - \beta$ | = 85% |

4.4 Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan data sekunder sehingga variabel yang diteliti hanya terbatas pada variabel yang berikut ini:

Tabel 4.1
Definisi Operasional Penelitian

| No | Variabel | Definisi Operasional | Alat Ukur | Hasil Ukur | Skala Ukur |
|----|------------------|--|--|----------------------------------|------------|
| 1. | Penyakit Polio | Diagnosis polio yang ditegakkan dengan pemeriksaan spesimen (<i>feses</i>) di laboratorium rujukan (Balitbangkes, Biofarma, BBLK) dengan membandingkan sabin dari virus jika > 1% maka termasuk polio positif. <i>Feses</i> yang diperiksa adalah yang sesuai kriteria spesimen : 2 spesimen tidak bocor, 2 spesimen volumenya cukup, suhu dalam spesimen karier 2-8 derajat celsius, dan 2 spesimen tidak rusak (kering). | Kuesioner FP-S2 pertanyaan hasil laboratorium menyatakan virus polio | 0 = Negatif 1 = Positif | Nominal |
| 2. | Umur | Lama hidup responden yang didiagnosis AFP | Kuesioner FP1 pertanyaan No I. Identitas Penderita | 0 = 0 -5 tahun 1 = 6-15 tahun | Ordinal |
| 3. | Sex | Jenis Kelamin responden | Kuesioner FP1 pertanyaan No I. Identitas Penderita | 0 = Wanita 1 = Laki-Laki | Nominal |
| 4. | Status Imunisasi | Imunisasi polio rutin atau Imunisasi khusus (PIN) yang pernah dilakukan responden | Kuesioner FP1 pertanyaan No V. Status Imunisasi polio | 0 = Ya 1 = Tidak | Nominal |
| 5. | Flaccid/layuh | Kelumpuhan responden yang sifatnya lemas | Kuesioner FP1 pertanyaan No II. Riwayat Sakit | 0 = Tidak 1 = Ya | Nominal |
| 6. | Akut | Kelumpuhan responden yang terjadi antara 1-14 hari dari sakit | Kuesioner FP1 pertanyaan No II. Riwayat Sakit | 0 = Tidak 1 = Ya | Nominal |
| 7. | Demam | Kondisi responden sebelum mengalami kelumpuhan yang ditandai dengan peningkatan suhu tubuh > 37° | Kuesioner FP1 pertanyaan No III. Gejala/Tanda | 0 = Tidak 1 = Ya | Nominal |

| No | Variabel | Definisi Operasional | Alat Ukur | Hasil Ukur | Skala Ukur |
|----|--------------------|--|---|---------------------|------------|
| 8. | Kelumpuhan | Pasien merasakan kelemahan pada sekelompok otot tertentu seperti tungkai kanan, tungkai kiri, lengan kanan, lengan kiri, dll. | Kuesioner FP1 pertanyaan No III. Gejala/Tanda | 0 = Tidak 1 = Ya | Nominal |
| 9. | Gangguan rasa raba | Gangguan yang dirasakan pasien dalam proses sensoris dan motoris pada tungkai kanan, tungkai kiri, lengan kanan, lengan kiri, dll, sehingga tidak bisa merasakan perubahan salah satunya perubahan suhu. | Kuesioner FP1 pertanyaan No III. Gejala/Tanda | 0 = Tidak 1 = Ya | Nominal |

4.5 Pengolahan Data

1. *Data Editing*

Merupakan proses pemeriksaan terhadap kuesioner yang telah diisi oleh responden. Hal ini dimaksudkan untuk melihat apakah kuesioner tersebut sudah diisi dengan lengkap, jelas, konsisten dan relevan.

2. *Data Coding*

Langkah ini bertujuan untuk menterjemahkan data yang terkumpul menggunakan bentuk huruf atau angka yang bersifat lebih ringkas, sehingga mempermudah dalam proses entri data dan analisa data.

3. *Data Entry*

Proses ini merupakan pemindahan data yang telah dikumpulkan dari format ke dalam komputer. Sebelum *entry data* terlebih dahulu dilakukan pembuatan template berisi variabel penelitian yang telah dibutuhkan.

4. *Data Cleaning*

Merupakan suatu proses untuk membersihkan kesalahan pengisian data, sehingga jika masih ditemukan kesalahan dalam entry data, maka dapat dilakukan koreksi.

4.6 Analisis

Data yang telah di *entry* selanjutnya dianalisis dan diinterpretasikan lebih lanjut dengan menggunakan program pengolahan data statistik pada *software* komputer.

4.6.1 Analisis Univariat

Dilakukan untuk mengetahui distribusi proporsi masing-masing variabel, baik variabel dependen maupun variabel independen.

4.6.2 Analisis Bivariat

Dilakukan dengan menggunakan tabel silang 2 x 2 antara masing-masing variabel independen terhadap variabel dependen.

Tabel 4.2
Tabel 2x2 AFP dengan Polio

| Gejala | Polio | | Jumlah |
|--------|-------|-----|--------|
| | + | - | |
| + | A | B | A+B |
| - | C | D | C+D |
| Jumlah | A+C | B+D | N |

4.6.2.1 Koefisien

Pengujian validitas dilakukan dengan menghitung koefisien Sensitifitas, Spesifisitas, Nilai Prediksi Positif, Nilai Prediksi Negatif, Likelihood Ratio Positif, Likelihood Ratio Negatif, Prevalen.

1. Koefisien Sensitifitas: $A/(A+C)$

Probabilitas bahwa gejala akan positif bila uji itu dilakukan pada orang yang sesungguhnya mempunyai penyakit polio

2. Koefisien Spesifisitas: $D/(B+D)$

Probabilitas bahwa gejala akan negatif bila uji itu dilakukan pada orang yang sesungguhnya tidak mempunyai penyakit polio

3. Koefisien Nilai prediksi positif: $A/(A+B)$

Probabilitas bahwa orang dengan gejala akan ternyata sesungguhnya mempunyai penyakit polio.

4. Koefisien Nilai prediksi negatif: $C/(C+D)$

Probabilitas bahwa orang dengan gejala negatif akan sesungguhnya mempunyai penyakit polio

5. Koefisien Likelihood Ratio Positif: $\text{Sensitifitas}/(1-\text{Spesifisitas})$

6. Koefisien Likelihood Ratio Negatif: $(1-\text{Sensitifitas})/\text{Spesifisitas}$

7. Koefisien Prevalen: $(A+C)/(A+B+C+D)$

8. $\text{Error Rate} = B+C/A+B+C+D$

4.6.2.2 Uji Hipotesis

Uji hipotesis digunakan untuk melihat hubungan antara variabel independen dan variabel dependen, serta mengetahui besaran resiko untuk penderita terdiagnosis polio Mengingat rancangan studi yang digunakan adalah *cross sectional* dan variabel independen maupun dependen adalah jenis kategorik, maka ukuran asosiasi untuk uji statistik adalah Chi Square (X^2).

Pembuktian Chi Square (X^2) dengan menggunakan rumus:

$$X^2 = \sum \frac{(O-E)^2}{E}$$

Keterangan:

- X^2 = Chi Square
 O = Observasi
 E = *Expected*

Pengujian *chi-square* ini dapat dilakukan dengan prosedur sebagai berikut:

1. Memformulasikan hipotesis (H_0 dan H_a)
2. Memasukkan frekuensi observasi (O) dalam tabel silang
3. Menghitung frekuensi harapan (E) pada masing-masing sel
4. Menghitung X^2 sesuai aturan yang berlaku
 - a. Bila tabelnya lebih dari 2×2 , gunakan *chi-square* tanpa koreksi (*uncorrected*)
 - b. Bila tabelnya 2×2 , gunakan *chi-square Yates Correction*
 - c. Bila tabelnya 2×2 dan ada sel yang nilai $E < 5$, gunakan *Fisher Exact*.
5. Hitung nilai *p value* dengan membandingkan nilai X^2 dengan tabel *chi-square*.
6. Keputusan:
 - a. Bila nilai *p value* $< \alpha$, H_0 ditolak, berarti data sampel mendukung adanya perbedaan-perbedaan yang bermakna (signifikan)
 - b. Bila nilai *p value* $> \alpha$, H_0 gagal ditolak, berarti data sampel tidak mendukung adanya perbedaan yang bermakna (signifikan)