

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan desain *cross sectional* secara retrospektif. Pengumpulan data diperoleh dari rekam medis pasien AF periode 2019-2024 di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan.

3.2 Waktu dan Tempat Penelitian

Waktu penelitian dilaksanakan pada bulan Juni-Juli 2025 di Unit Rekam Medis Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan.

3.3 Populasi dan Sampel

3.3.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini merupakan seluruh pasien AF dengan penggunaan terapi antikoagulan faktor Xa inhibitor atau VKA selama periode tahun 2019-2024 di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan yang berjumlah 97 pasien.

3.3.2 Sampel

Sampel penelitian ini adalah pasien AF dengan penggunaan terapi antikoagulan faktor Xa inhibitor atau VKA selama periode tahun 2019-2024 di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan dengan jumlah 63 sampel yang didapati sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi.

3.3.3 Besar Sampel

Besar sampel yang digunakan pada penelitian ini diperoleh dari data rekam medis semua pasien rawat inap dan rawat jalan yang terdiagnosa AF dengan penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA selama periode 2019-2024. Penentuan besar sampel ditinjau menurut Sugiyono (2019) yang mengemukakan bahwa besar sampel yang layak digunakan dalam penelitian antara 30 hingga 500, sehingga untuk setiap variabel jumlah sampel minimal yang digunakan sebesar 30 sampel.

3.3.4 Teknik Pengambilan Sampel

Penelitian ini menggunakan *total purposive sampling*, yaitu pengambilan semua anggota populasi sebagai sampel dari data rekam medis pasien rawat inap dan rawat jalan yang terdiagnosa AF dengan penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA pada periode 2019-2024 sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.

3.4 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

3.4.1 Kriteria Inklusi

1. Pasien rawat inap dan rawat jalan dengan diagnosa AF di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan selama periode 2019-2024.
2. Pasien dengan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA.
3. Pasien AF dengan/atau tanpa manifestasi klinis atau data laboratorium terkait.
4. Pasien AF dengan/atau tanpa penyakit penyerta (komorbid).
5. Pasien berumur ≥ 18 tahun.

3.4.2 Kriteria Eksklusi

1. Pasien yang sedang menjalani pengobatan antikoagulan, namun dengan indikasi klinis bukan untuk AF.
2. Data rekam medis yang tidak bisa terbaca atau tersedia.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah jenis antikoagulan yang digunakan oleh pasien AF di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan, yaitu faktor Xa inhibitor atau VKA.

3.5.2 Variabel Terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah manifestasi klinis perdarahan atau data laboratorium pada pasien AF berupa nilai aPTT/ PT untuk pasien yang menggunakan terapi faktor Xa inhibitor dan nilai INR untuk pasien yang menggunakan terapi VKA.

3.6 Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi Operasional	Skala	Parameter
	Karakteristik Pasien			
1.	Usia	Usia pasien yang tercatat dalam rekam medis saat pengambilan data dilakukan	Ordinal	Penggolongan usia (Kemenkes, 2023): 1. Dewasa: 18-59 tahun 2. Pra-Lansia: 60-69 tahun 3. Lansia: 70-79 tahun 4. Lansia akhir: ≥ 80 tahun
	Jenis kelamin	Jenis kelamin pasien yang tertera pada rekam medis	Nominal	1. Pria 2. Wanita
	Penyakit penyerta	Penyakit lain yang menyertai penyakit AF dan dapat mempengaruhi kondisi klinis serta penatalaksanaan pasien	Nominal	1. Terdapat penyakit penyerta 2. Tidak terdapat penyakit penyerta
	Riwayat penyakit keluarga	Suatu penyakit tertentu yang dialami oleh anggota keluarga sedarah atau saudara kandung dengan faktor risiko yang dapat diturunkan, serta berkontribusi terhadap	Nominal	1. Terdapat riwayat penyakit keluarga 2. Tidak terdapat riwayat penyakit keluarga

No.	Variabel	Definisi Operasional	Skala	Parameter
		kemungkinan seseorang mengalami penyakit serupa (hipertensi, DM, dan PJK)		
2.	Terapi antikoagulan AF	<p>- Faktor Xa inhibitor merupakan golongan antikoagulan yang bersifat reversibel dan mencegah trombogenesis tanpa memerlukan bantuan kofaktor antithrombin, seperti Apixaban dalam dosis sediaan tablet 5 mg dan Rivaroxaban dalam bentuk sediaan tablet 10 mg, 15 mg, dan 20 mg yang tersedia di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan</p> <p>- Antagonis vitamin K (VKA) yang bekerja dengan menghambat pembentukan faktor koagulasi tergantung vitamin K, yaitu faktor II, VII, IX, X, seperti Warfarin dalam dosis sediaan tablet 5 mg yang tersedia di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan</p>	Nominal	<p>1. Penggunaan terapi faktor Xa inhibitor</p> <p>2. Penggunaan terapi VKA</p>

No.	Variabel	Definisi Operasional	Skala	Parameter
3.	Kejadian perdarahan	Tanda atau hasil pemeriksaan laboratorium yang menunjukkan pasien AF mengalami perdarahan akibat penggunaan terapi antikoagulan. Pasien dinyatakan mengalami perdarahan apabila terdapat minimal 1 bukti berupa manifestasi klinis perdarahan (minor atau mayor), dan/atau hasil pemeriksaan laboratorium yang menunjukkan peningkatan nilai aPTT/PT atau INR	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terjadi perdarahan 2. Tidak terjadi perdarahan
4.	Manifestasi klinis perdarahan minor	Gejala atau tanda perdarahan pada pasien AF yang menggunakan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA yang dilaporkan dalam rekam medis berupa perdarahan minor, seperti perdarahan pada jaringan lunak, petekie (bintik kecil berwarna ungu, merah, atau coklat pada kulit), vibices (garis merah akibat perdarahan kapiler), hemarthrosis,	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ada efek samping perdarahan minor yang disebabkan karena penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA 2. Tidak ada efek samping perdarahan minor yang disebabkan karena penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA

No.	Variabel	Definisi Operasional	Skala	Parameter
		melena, hematemesis, hematuria, hemoptisis, epistaksis, gusi berdarah, serta mimisan		
5.	Manifestasi klinis perdarahan mayor	Gejala atau tanda perdarahan pada pasien AF yang menggunakan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA yang dilaporkan dalam rekam medis berupa perdarahan mayor, seperti perdarahan pada sistem saraf pusat (intrakranial atau epidural), perikardial, serta perdarahan gastrointestinal	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ada efek samping perdarahan mayor yang disebabkan karena penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA 2. Tidak ada efek samping perdarahan mayor yang disebabkan karena penggunaan terapi faktor Xa inhibitor atau VKA
6.	Nilai aPTT/ PT	Metode pengukuran waktu dalam satuan detik yang diperlukan hingga terbentuknya bekuan darah setelah penambahan kalsium klorida dan tromboplastin pada sampel plasma pasien yang menggunakan terapi faktor Xa inhibitor dengan rentang nilai normal aPTT 30-40 detik atau nilai PT 10-	Nominal	<p>Berdasarkan nilai aPTT/PT</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terjadi perdarahan penggunaan terapi faktor Xa inhibitor jika nilai aPTT > 30-40 detik atau nilai PT > 10-15 detik 2. Tidak terjadi perdarahan penggunaan terapi faktor Xa inhibitor jika nilai aPTT < 30-40 detik atau nilai PT < 10-15 detik

No.	Variabel	Definisi Operasional	Skala	Parameter
		15 detik. Interpretasi nilai aPTT/PT jika terjadi pemanjangan atau peningkatan rentang aPTT/PT, maka dapat meningkatkan risiko terjadinya perdarahan (KEMKES, 2019)		
7.	Nilai INR	Metode pengukuran dengan menentukan derajat kekentalan atau keenceran darah seseorang yang menggunakan VKA dengan interpretasi rentang nilai normal INR antara 2-3. Apabila nilai INR lebih dari rentang tersebut maka menandakan terjadi perdarahan (Dorgalaleh <i>et al.</i> , 2021; January <i>et al.</i> , 2019)	Nominal	Berdasarkan nilai INR 1. Terjadi perdarahan penggunaan terapi VKA jika nilai INR > 3 2. Tidak terjadi perdarahan penggunaan terapi VKA jika nilai INR < 3

3.7 Instrumen Penelitian

Jenis dan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder berupa rekam medis pasien AF dengan pengobatan faktor Xa inhibitor atau VKA pada periode 2019-2024 di Rumah Sakit Panti Waluya Sawahan.

3.8 Pengolahan dan Analisis Data

Pengolahan dan analisis data dilakukan dengan menggunakan alat bantu berupa komputer dengan program *Statistical Product and Service Solutions* (SPSS) versi 26.

3.8.1 Teknik Pengolahan Data

a. Editing

Tahap pertama pengolahan yang digunakan dalam proses pemeriksaan data yang telah dikumpulkan sebelum diolah. Pada tahap ini, jika terdapat data yang tidak lengkap atau tidak valid data tersebut dapat diperbaiki berdasarkan informasi yang tersedia dalam rekam medis.

b. Coding

Mengubah data yang diperoleh dalam bentuk kalimat atau huruf menjadi klasifikasi berupa angka atau bilangan.

c. Entry Data

Data yang telah diedit dan dikodekan kemudian dimasukkan ke dalam perangkat lunak *Statistical Product and Service Solutions* (SPSS) untuk dianalisis lebih lanjut.

d. Cleaning

Pada tahap ini, dilakukan proses dalam pengolahan data yang bertujuan untuk memastikan bahwa data yang akan digunakan untuk analisis adalah akurat, konsisten, dan bebas dari kesalahan atau anomali. Proses ini meliputi identifikasi dan perbaikan data yang tidak lengkap, duplikat, tidak relevan, atau salah, agar data siap untuk dianalisis.

3.8.2 Analisis Data

a. Analisis Univariat

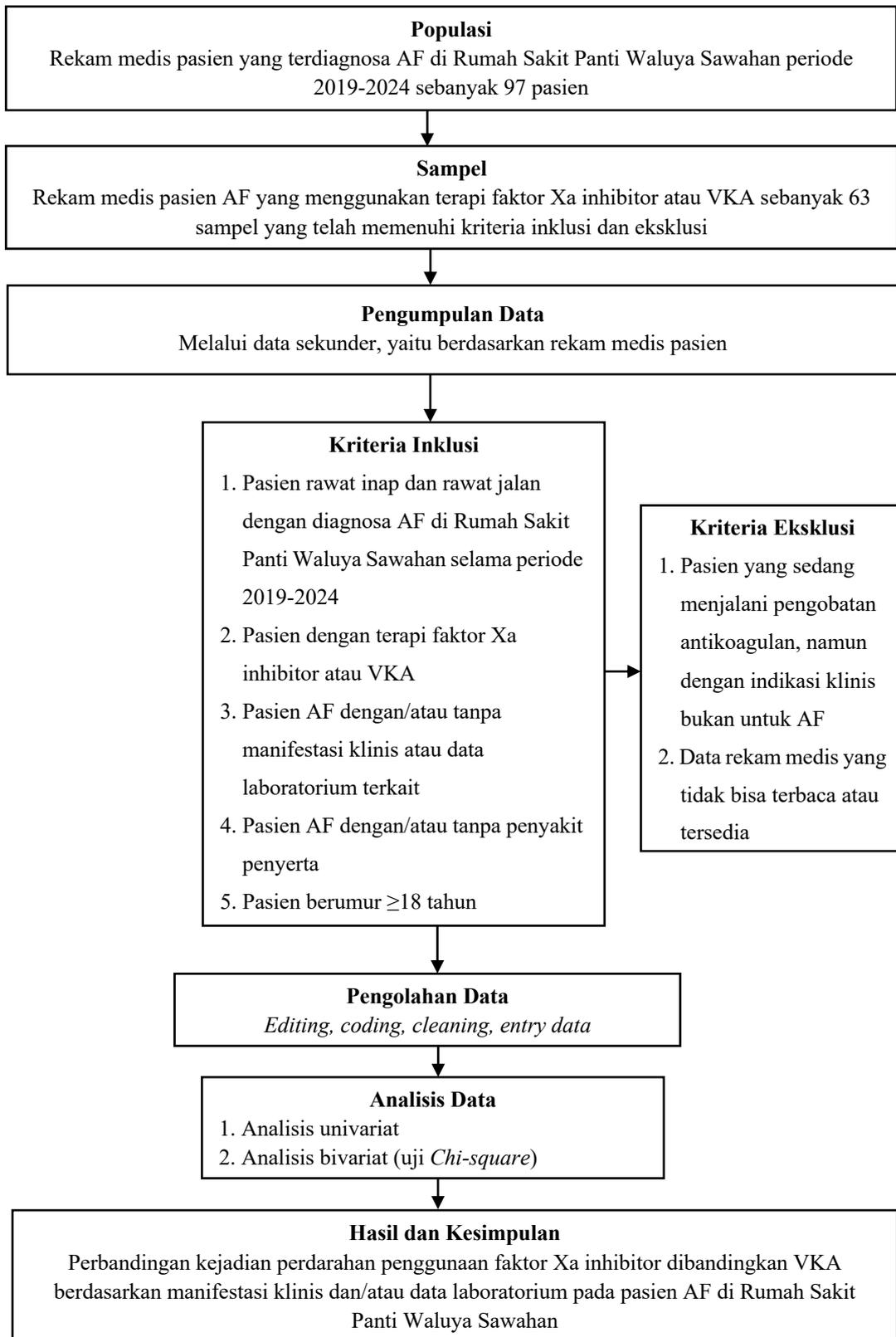
Analisis yang dilakukan untuk mendeskripsikan setiap variabel secara terpisah. Tujuan dari analisis univariat adalah untuk memberikan gambaran umum mengenai karakteristik data yang digunakan dalam penelitian. Pada penelitian ini, variabel yang dianalisis secara univariat meliputi jenis antikoagulan faktor Xa inhibitor atau VKA, serta parameter manifestasi perdarahan dan/atau laboratorium berupa nilai aPTT/PT atau INR. Data yang diperoleh akan disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi dan persentase.

b. Analisis Bivariat

Analisis yang bertujuan untuk melihat perbedaan efek samping perdarahan antara dua variabel, yaitu jenis antikoagulan faktor Xa inhibitor atau VKA, serta parameter manifestasi perdarahan dan/atau laboratorium berupa nilai aPTT/PT atau INR pada pasien AF. Uji *Chi-Square* digunakan untuk mengetahui apakah terdapat yang signifikan untuk perbedaan antara dua variabel kategorikal tersebut. Perhitungan secara komputerisasi dengan interpretasi menggunakan *p-value* 0,05 dengan presisi 5%, dengan hasil uji yang dinyatakan sebagai berikut:

1. Jika $p > \alpha (0,05) = H_0$ diterima dan H_1 ditolak, bermakna tidak ada perbedaan yang signifikan;
2. Jika $p < \alpha (0,05) = H_0$ ditolak dan H_1 diterima, bermakna terdapat perbedaan yang signifikan.

3.9 Kerangka Kerja Penelitian



Gambar 3.1 Kerangka Kerja Penelitian