

# DATA IN LAB

2025-11-26

## Introduction

```
##  
## Attaching package: 'dplyr'  
  
## The following objects are masked from 'package:stats':  
##  
##     filter, lag  
  
## The following objects are masked from 'package:base':  
##  
##     intersect, setdiff, setequal, union  
  
## Warning: package 'ggplot2' was built under R version 4.4.3
```

## Nettoyage des données

```
df_VITAL_STATUS <- read.csv("Data/VITAL_STATUS.csv")  
df_RANDOMIZATION <- read.csv("Data/RANDOMIZATION.csv")  
df_SOFA <- read.csv("Data/SOFA.csv")  
  
### Id les individus mort avant J28  
Indiv_mort <- df_VITAL_STATUS %>%  
  filter(VITAL_STATUS_D28 == 0) %>%  
  select (SUBJID, SURNAME, NAME)  
# 279 mort avant J28  
  
  
### Création d'un df final  
# filtrage des modalités  
df_RANDOMIZATION <- df_RANDOMIZATION %>%  
  select(SUBJID,INCL_SEPSIS_YN,AGE_CLASS,INCL_AKIN,ARM_NUM)  
  
df_VITAL_STATUS <- df_VITAL_STATUS %>%  
  select(SUBJID,VITAL_STATUS_D28)  
  
df_SOFA <- df_SOFA %>%  
  select(SUBJID,SOFA_hepatic_D7,SOFA_cardiovasc_D7, SOFA_respiratory_D7, SOFA_neurologic_D7, SOFA_renal_D7)
```

```

### Fusion finale
data <- df_RANDOMIZATION %>%
  left_join(df_VITAL_STATUS, by = "SUBJID") %>%
  left_join(df_SOFA, by = "SUBJID")

#calcul de l'estimateur / patient : Sofa < 3: (1) /Non (0)
#et calcul de l'estimateur / patient : Favorable(1) /Non (0)
#initialisation des nouvelles variables :
data$Sofa_ok<-rep(NA, 400)
data$Favorable<-rep(NA, 400)

for (i in 1:400) {
  data[i,"Sofa_ok"]<-if (max(data[i,c("SOFA_hepatic_D7","SOFA_cardiovasc_D7",
                                         "SOFA_respiratory_D7", "SOFA_neurologic_D7",
                                         "SOFA_renal_D7",
                                         "SOFA_haematologic_D7")]) < 3) 1 else 0 #Sofa_ok
  data[i,'Favorable']<-if(data[i,"VITAL_STATUS_D28"]== 1
                            & data[i,"Sofa_ok"]==1) 1 else 0 #Favorable 1/0
}

data <- data %>%
  select (SUBJID, INCL_SEPSIS_YN, AGE_CLASS, INCL_AKIN, VITAL_STATUS_D28,
          Sofa_ok, Favorable, ARM_NUM)

head(data)

##   SUBJID INCL_SEPSIS_YN AGE_CLASS INCL_AKIN VITAL_STATUS_D28 Sofa_ok Favorable
## 1     182             0         1         1           1        1        1
## 2     253             1         0         0           0        1        0
## 3     333             1         0         0           0        0        0
## 4     344             1         1         1           1        0        0
## 5      58              1         1         1           0        0        0
## 6     352             1         0         1           0        0        0
##   ARM_NUM
## 1      0
## 2      0
## 3      0
## 4      0
## 5      0
## 6      0

```

## Exploration

```

##### Exploration
sum(data$Favorable) #67 Favorable

## [1] 67

sum(data$Sofa_ok) # 193 Sofa OK

## [1] 193

sum(data$VITAL_STATUS_D28) #121 Survivants 28J

## [1] 121

sum(data$ARM_NUM) #199 traité au SB

## [1] 199

sum(data$AGE_CLASS == 1 & data$Favorable == 1 & data$ARM_NUM == 1)

## [1] 24

sum(data$AGE_CLASS == 0 & data$Favorable == 1 & data$ARM_NUM == 1)

## [1] 20

sum(data$AGE_CLASS == 1 & data$VITAL_STATUS_D28 == 1)

## [1] 75

sum(data$AGE_CLASS == 0)

## [1] 195

a <- sum(data$Favorable == 1 & data$ARM_NUM == 1) #44
c <- sum(data$Favorable == 1 & data$ARM_NUM == 0) #23
b <- sum(data$Favorable == 0 & data$ARM_NUM == 1) #155
d <- sum(data$Favorable == 0 & data$ARM_NUM == 0) #178

Tab_contingence <- matrix(
  c(a, b, c, d),
  nrow = 2,
  byrow = TRUE,
  dimnames = list(
    ARM_NUM = c("1_traitement_SB", "0_sans_SB"),
    Favorable = c("1oui", "0non")
  )
)

Tab_contingence

```

```

##                      Favorable
## ARM_NUM           1_oui 0_non
##   1_traitement_SB    44   155
##   0_sans_SB         23   178

```

## Test du CHI 2

```

res_chi2 <- chisq.test(Tab_contingence, correct = FALSE)
res_chi2

```

```

##
##  Pearson's Chi-squared test
##
## data: Tab_contingence
## X-squared = 8.1609, df = 1, p-value = 0.00428

```

```
res_chi2$expected #effectif attendue
```

```

##                      Favorable
## ARM_NUM           1_oui 0_non
##   1_traitement_SB 33.3325 165.6675
##   0_sans_SB        33.6675 167.3325

```

```
res_chi2$p.value
```

```
## [1] 0.004280355
```

On obtient une `p_value` = 0.00428 < 0.05 donc on rejette HO donc une issue favorable dépend du traitement reçu.

## Test du CHI2 pour chaque sous groupe

### AGE

```

# Patient de < 65 ans
tab_age0 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$AGE_CLASS == 0],
  Favorable = data$Favorable[data$AGE_CLASS == 0]
)
test_age0 <- chisq.test(tab_age0, correct = FALSE)
tab_age0

```

```

##                      Favorable
## ARM_NUM  0   1
##          0 89  5
##          1 81 20

```

```

test_age0

##
## Pearson's Chi-squared test
##
## data: tab_age0
## X-squared = 9.137, df = 1, p-value = 0.002505

# Patient de > 65 ans
tab_age1 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$AGE_CLASS == 1],
  Favorable = data$Favorable[data$AGE_CLASS == 1]
)

test_age1 <- chisq.test(tab_age1, correct = FALSE)
tab_age1

##          Favorable
## ARM_NUM  0  1
##        0 89 18
##        1 74 24

test_age1

```

Donc on a une p-values  $0.002505 < 0.05$  donc le traitement est efficace sur les personnes de moins de 65 ans. Chez les patients de plus de 65 ans, on ne met pas en évidence association statistiquement significative entre le traitement par bicarbonate et l'issue favorable ( $\chi^2(1) = 1,85$  ;  $p = 0,17 > 0.05$ )

## AKIN

```

# INCL_AKIN == 0
tab_akin0 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$INCL_AKIN == 0],
  Favorable = data$Favorable[data$INCL_AKIN == 0]
)
test_akin0 <- chisq.test(tab_akin0, correct = FALSE)
tab_akin0

##          Favorable
## ARM_NUM  0  1
##        0 94 11
##        1 89 17

```

```

test_akin0

##
## Pearson's Chi-squared test
##
## data: tab_akin0
## X-squared = 1.4176, df = 1, p-value = 0.2338

# INCL_AKIN == 1
tab_akin1 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$INCL_AKIN == 1],
  Favorable = data$Favorable[data$INCL_AKIN == 1]
)
test_akin1 <- chisq.test(tab_akin1, correct = FALSE)
tab_akin1

```

```

##          Favorable
## ARM_NUM  0   1
##          0 84 12
##          1 66 27

```

```
test_akin1
```

```

##
## Pearson's Chi-squared test
##
## data: tab_akin1
## X-squared = 7.8836, df = 1, p-value = 0.004989

```

```

#OR
OR_AKIN1 <- (27*84)/(12*66)
OR_AKIN1

```

```
## [1] 2.863636
```

Pour les patients ayant un score AKIN de 0 ou 1 le test n'est pas significatif les résultats peuvent etre du au hasard.

Chez les patients avec AKIN = 1, il existe une association statistiquement significative entre le traitement par bicarbonate et l'issue favorable ( $\chi^2(1) = 7,88$  ;  $p = 0,005 < 0,05$ ). La proportion d'issues favorables est d'environ 29 % sous SB contre 12,5 % sans SB. les odds d'issue favorable sont = 2,9 fois plus élevées sous SB que sans SB chez les patients AKIN = 1.

**sepsis**

```

# INCL_SEPSIS_YN == 0 (sans sepsis)
tab_sepsis0 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$INCL_SEPSIS_YN == 0],
  Favorable = data$Favorable[data$INCL_SEPSIS_YN == 0]
)
tab_sepsis0

```

```

##          Favorable
## ARM_NUM  0   1
##          0 74 10
##          1 59 21

test_sepsis0 <- chisq.test(tab_sepsis0, correct = FALSE)
test_sepsis0

## 
## Pearson's Chi-squared test
##
## data: tab_sepsis0
## X-squared = 5.5007, df = 1, p-value = 0.01901

# INCL_SEPSIS_YN == 1 (avec sepsis)
tab_sepsis1 <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM[data$INCL_SEPSIS_YN == 1],
  Favorable  = data$Favorable[data$INCL_SEPSIS_YN == 1]
)
test_sepsis1 <- chisq.test(tab_sepsis1, correct = FALSE)
tab_sepsis1

##          Favorable
## ARM_NUM  0   1
##          0 104 13
##          1  96 23

test_sepsis1

```

```

## 
## Pearson's Chi-squared test
##
## data: tab_sepsis1
## X-squared = 3.081, df = 1, p-value = 0.07921

```

Chez les patients sans sepsis, on met en évidence une association significative entre traitement par bicarbonate et issue favorable : environ 26 % d'issues favorables sous SB contre 12 % sans SB ( $\chi^2(1) = 5,50$  ;  $p = 0,019$ ).

Chez les patients avec sepsis, la proportion d'issues favorables est plus élevée sous SB ( 19 %) que sans SB (11 %), même si le test n'est optimal la p- values reste significative ( $\chi^2(1) = 3,08$  ;  $p = 0,079$ ).

## Tableau récapitulatif

```

# On recrée un tableau global propre au cas où (avec modalités 0 / 1)
Tab_contingence <- table(
  ARM_NUM    = data$ARM_NUM,
  Favorable  = data$Favorable
)

```

```

# Fonction pour calculer OR et IC95% à partir d'un tableau 2x2
# tab : table(ARM_NUM, Favorable) avec ARM_NUM = 0/1, Favorable = 0/1

compute_OR_IC <- function(tab) {

  # Vérification légère : on s'assure qu'on a bien les modalités "0" et "1"
  if (!all(c("0", "1") %in% rownames(tab)) || !all(c("0", "1") %in% colnames(tab))) {
    stop("Le tableau doit avoir des lignes et colonnes nommées '0' et '1'.")
  }

  a <- tab["1", "1"]  # Traitement, favorable
  b <- tab["1", "0"]  # Traitement, non favorable
  c <- tab["0", "1"]  # Contrôle, favorable
  d <- tab["0", "0"]  # Contrôle, non favorable

  # Correction si une des cases vaut 0 (pour éviter divisions par 0)
  if (any(c(a, b, c, d) == 0)) {
    a <- a + 0.5
    b <- b + 0.5
    c <- c + 0.5
    d <- d + 0.5
  }

  OR      <- (a * d) / (b * c)
  log_OR  <- log(OR)
  SE_logOR <- sqrt(1 / a + 1 / b + 1 / c + 1 / d)

  IC_inf <- exp(log_OR - 1.96 * SE_logOR)
  IC_sup <- exp(log_OR + 1.96 * SE_logOR)

  c(OR = OR, IC_inf = IC_inf, IC_sup = IC_sup)
}

# OR + IC pour chaque tableau déjà créé plus haut

or_all      <- compute_OR_IC(Tab_contingence)
or_age0     <- compute_OR_IC(tab_age0)
or_age1     <- compute_OR_IC(tab_age1)
or_akin0    <- compute_OR_IC(tab_akin0)
or_akin1    <- compute_OR_IC(tab_akin1)
or_sepsis0 <- compute_OR_IC(tab_sepsis0)
or_sepsis1 <- compute_OR_IC(tab_sepsis1)

# Tableau récapitulatif

results_chi2 <- data.frame(
  Variable = c(
    "Global",
    "AGE_CLASS", "AGE_CLASS",
    "INCL_AKIN", "INCL_AKIN",
    "INCL_SEPSIS_YN", "INCL_SEPSIS_YN"
  ),
  Modalite = c(

```

```

    "Tous",
    "<65", " 65",
    "0", "1",
    "0", "1"
),
Chi2 = c(
  as.numeric(res_chi2$statistic),
  as.numeric(test_age0$statistic),
  as.numeric(test_age1$statistic),
  as.numeric(test_akin0$statistic),
  as.numeric(test_akin1$statistic),
  as.numeric(test_sepsis0$statistic),
  as.numeric(test_sepsis1$statistic)
),
p_value = c(
  res_chi2$p.value,
  test_age0$p.value,
  test_age1$p.value,
  test_akin0$p.value,
  test_akin1$p.value,
  test_sepsis0$p.value,
  test_sepsis1$p.value
),
OR = c(
  or_all["OR"],
  or_age0["OR"],
  or_age1["OR"],
  or_akin0["OR"],
  or_akin1["OR"],
  or_sepsis0["OR"],
  or_sepsis1["OR"]
),
IC_inf = c(
  or_all["IC_inf"],
  or_age0["IC_inf"],
  or_age1["IC_inf"],
  or_akin0["IC_inf"],
  or_akin1["IC_inf"],
  or_sepsis0["IC_inf"],
  or_sepsis1["IC_inf"]
),
IC_sup = c(
  or_all["IC_sup"],
  or_age0["IC_sup"],
  or_age1["IC_sup"],
  or_akin0["IC_sup"],
  or_akin1["IC_sup"],
  or_sepsis0["IC_sup"],
  or_sepsis1["IC_sup"]
)
)

results_chi2

```

```

##          Variable Modalite     Chi2      p_value       OR    IC_inf    IC_sup
## 1        Global    Tous 8.160882 0.004280355 2.196914 1.2695863 3.801579
## 2     AGE_CLASS   <65 9.136963 0.002504966 4.395062 1.5766510 12.251645
## 3     AGE_CLASS    65 1.845947 0.174255528 1.603604 0.8087497 3.179654
## 4    INCL_AKIN      0 1.417619 0.233795733 1.632278 0.7247253 3.676332
## 5    INCL_AKIN      1 7.883598 0.004988513 2.863636 1.3492207 6.077889
## 6 INCL_SEPSIS_YN      0 5.500666 0.019009228 2.633898 1.1518281 6.022965
## 7 INCL_SEPSIS_YN      1 3.081050 0.079209379 1.916667 0.9195126 3.995172

```

L'analyse globale montre une association statistiquement significative entre le traitement par bicarbonate (SB) et l'issue favorable. Les patients traités présentent environ 2,2 fois plus de chances d'obtenir une évolution favorable que ceux du groupe contrôle (OR = 2,20 ; IC95% : 1,27–3,80). L'intervalle de confiance ne contenant pas 1, cet effet apparaît robuste. Ces résultats suggèrent un bénéfice global du traitement dans la population étudiée.

L'étude par sous-groupe révèle une forte hétérogénéité selon l'âge. Le traitement SB est particulièrement efficace chez les patients de moins de 65 ans, avec un odds ratio d'environ 4,4 (IC95% : 1,58–12,25). À l'inverse, aucun effet significatif n'est observé chez les patients de 65 ans et plus (OR = 1,60 ; p = 0,17). Cela suggère que le bénéfice du SB est principalement porté par les patients plus jeunes.

Une hétérogénéité comparable apparaît selon le degré d'atteinte rénale. Chez les patients avec AKIN = 0, aucun effet significatif n'est détecté. En revanche, chez ceux présentant une atteinte rénale modérée (AKIN = 1), le traitement est associé à un gain net (OR = 2,86 ; IC95% : 1,35–6,08). Le SB semble donc particulièrement bénéfique lorsque l'atteinte rénale est déjà présente.

Le traitement SB améliore significativement l'issue favorable chez les patients sans sepsis (OR = 2,63 ; p = 0,019). Chez les patients avec sepsis, une tendance en faveur du traitement est observée (OR = 1,92), mais celle-ci n'atteint pas le seuil de significativité statistique (p = 0,079 >0,05). Le bénéfice du SB semble donc plus marqué chez les patients non septicémiques.

En résumé, le traitement au bicarbonate (SB) montre un effet favorable global, mais celui-ci varie selon les caractéristiques des patients. Les sous-groupes qui tirent le plus grand bénéfice sont les patients jeunes (<65 ans), avec AKIN = 1, et sans sepsis. Chez les patients plus âgés ou septicémiques, l'effet apparaît moins net et un effectif plus important est nécessaire pour prouver un effet significatif.

## Test de Fisher exact

Ce test est choisi pour sa précision et il reste applicable et exact aux petits effectifs. Pour les grands effectifs, le calcul serait fastidieux à la main, mais reste instantané et exact pour un tableau 2x2. Le test choisi est unilatérale car on souhaite prouver qu'il plus de patients en état favorable dans le groupe B traité par le bicarbonate comparé au groupe A sans bicarbonate. Sous l'hypothèse H0, l'injection de bicarbonate dans le groupe B n'a pas effet et donc la proportion de cas favorables dans B est égale à celle dans A. On pourra comparer ces résultats à ceux du Chi-deux.

```
library(exact2x2)
```

```

## Loading required package: exactci

## Loading required package: ssanv

## Loading required package: testthat

##
## Attaching package: 'testthat'

```

```

## The following object is masked from 'package:dplyr':
##
##     matches

#Pour tableau 2x2
fisherData<-function(tab){
  test<-fisher.exact(tab, alternative = "greater") #two.sided ?
  p_val<-test$p.value
  data.frame(p_val=round(p_val,4))
}

```

Une autre fonction sera utile pour calculer les fréquences et l'odd ration accompagné de son intervalle de confiance à 95%.

```

#Favorable en ligne et ARM en colonne, tableau 2x2
prop<-function(tab) {
  pA<-tab[2,1]/sum(tab[,1])
  pB<-tab[2,2]/sum(tab[,2])
  #Odd ration et intervalle de confiance
  OR<-(pB/(1-pB))/(pA/(1-pA))
  SE<-sqrt(sum(1/tab))
  born<-c(-1.96,1.96)
  IClog<-log(OR)+born*SE
  IC<-exp(IClog)
  data.frame(pA=round(pA,3),pB=round(pB,3), OR=round(OR,2),
             "IC_b_inf"=round(IC[1],2), "IC_b_sup"=round(IC[2],2))
}

```

## Préparation des tableaux 2x2

On utilise la fonction table() de R. Après de nombreux essais dans la console, on peut obtenir directement les tableaux suivant les trois variables de stratifications :

```

#Tableaux des données stratifiées.
tab_groupe <- table(Favorable = data$Favorable, Arm = data$ARM_NUM)
tab_Age <- table(Favorable = data$Favorable, Arm = data$ARM_NUM, Age = data$AGE_CLASS)
tab_Akin <- table(Favorable = data$Favorable, Arm = data$ARM_NUM, Akin = data$INCL_AKIN)
tab_Sepsis<-table(Favorable = data$Favorable, Arm = data$ARM_NUM, Sepsis = data$INCL_SEPSIS_YN)

```

Les 3 derniers tableaux contiennent chacun 2 tableaux 2x2 selon la troisième variable spécifiée dans les parenthèses. On récupère donc des tableaux prêts pour les fonctions présentées au dessus et pour l'étude stratifiée. On ajoute enfin une fonction pour visualiser les données :

```

brplot<-function(dt, main){
  print(dt)
  barplot(dt,
          beside = TRUE,
          col = c("steelblue", "coral"),
          xlab = "Arm",
          ylab = "Effectifs",
          main = main,
          legend.text = c("Favorable 0", "Favorable 1"),

```

```

    args.legend = list(x = "top", title = NULL, cex = 0.7),
    ylim = c(0, max(dt) * 1.1), width = 0.5)
}

```

## Etude par groupes.

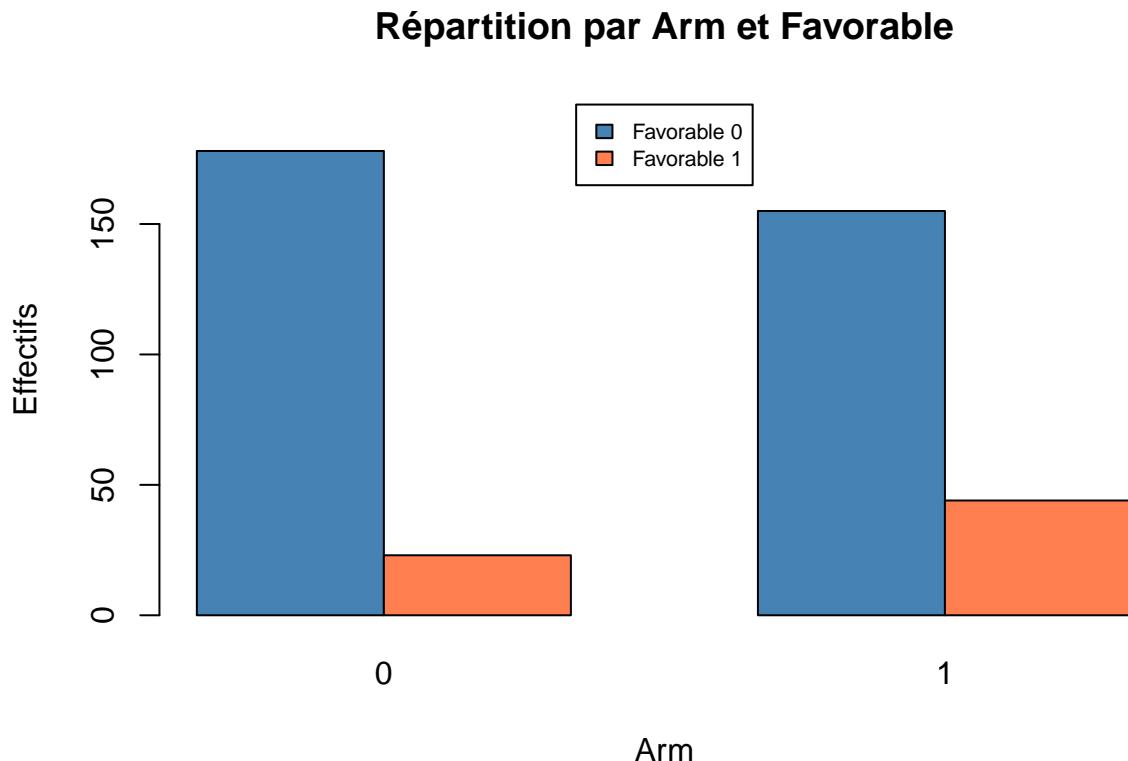
Ici nous allons comparer, en colonne, le groupe A (sans injection de bicarbonate, codé 0) avec le groupe B(codé 1) qui bénéficie de l'injection de bicarbonate. En ligne l'autre variable est la variable composite Favorable (0/1) déjà présentée.

```
brplot(tab_groupe, "Répartition par Arm et Favorable")
```

```

##          Arm
## Favorable 0   1
##             0 178 155
##             1  23  44

```



```

#Calcul des paramètres statistiques
groupe<-data.frame(prop(tab_groupe),fisherData(tab_groupe),
                     row.names = "Entre groupes" )
print(groupe)

```

```

##          pA      pB    OR IC.b_inf IC.b_sup  p_val
## Entre groupes 0.114 0.221 2.2      1.27      3.8 0.0031

```

Comme avec le test du chi-2, on observe une p\_value ( $0,0031 < 0,05$ ) qui confirme un effet significatif de l'injection de bicarbonate sur l'état Favorable = 1, au global, sans différentiation des patients, entre les échantillons traité(B=1) et control (A=0)

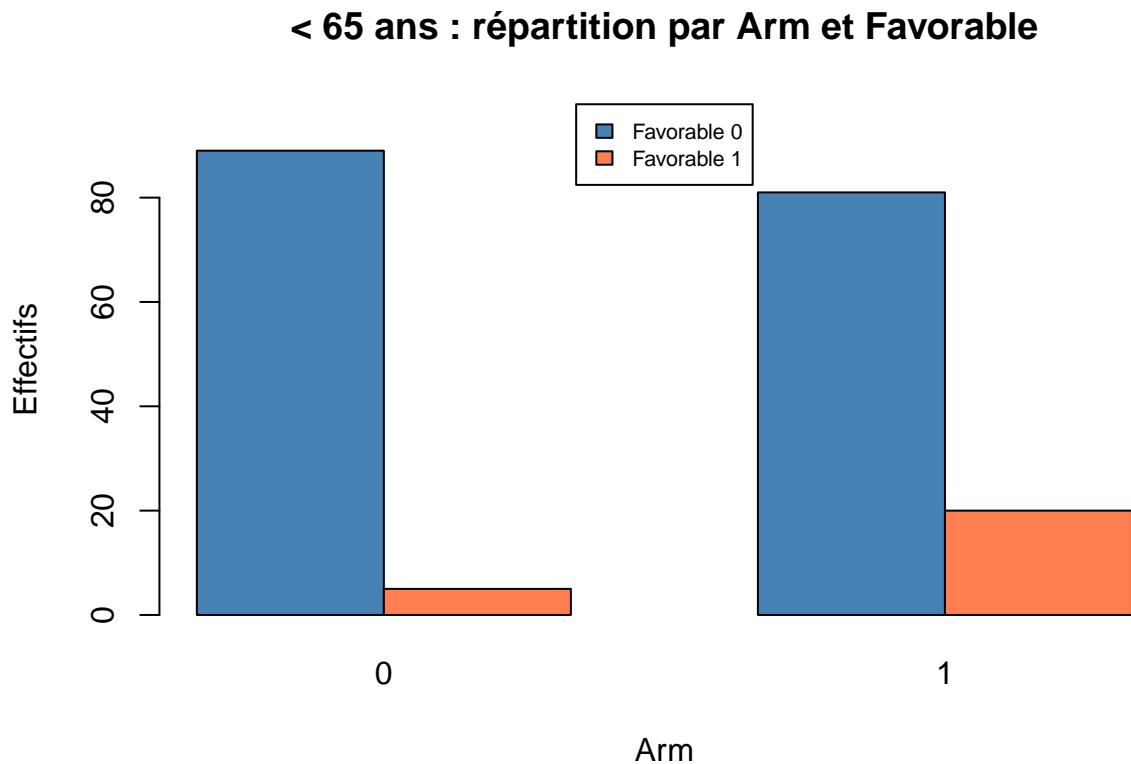
### Analyses stratifiées selon l'âge (moins de 65 ans vs 65 ans et plus)

Cas des patients d'age < 65ans

Application aux groupes A et B (traité)

```
brplot(tab_Age[, , 1], "< 65 ans : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0  1
##             0 89 81
##             1  5 20
```



```
moins65<-data.frame(prop(tab_Age[, , 1]), fisherData(tab_Age[, , 1]),
                      row.names = "Ages < 65 ans" )
print(as.data.frame(moins65))
```

```
##          pA      pB    OR IC.b_inf IC.b_sup p_val
## Ages < 65 ans 0.053 0.198 4.4       1.58     12.25 0.002
```

```
# création du dataframe final des résultats
res<-rbind(groupe,moins65)
```

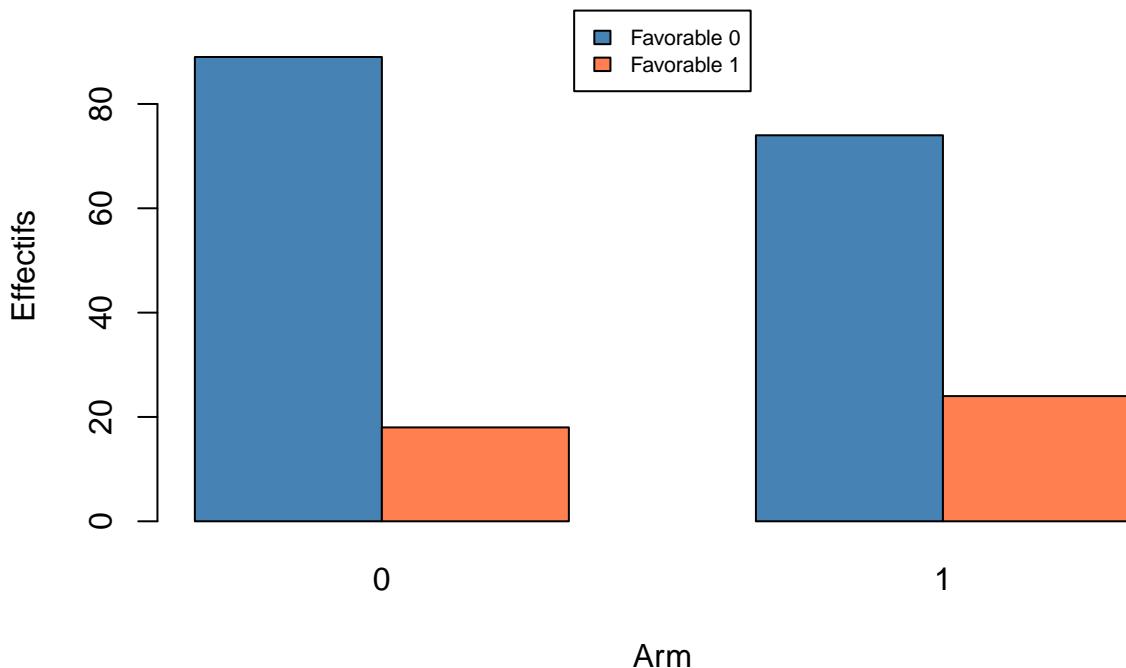
La p\_value confirme encore les résultats du chi-2. Ici aussi, chez les moins de 65 ans, l'ajout de bicarbonate est bénéfique pour le groupe B de façon très significative. L'OR supérieur à 4 renforce intérêt de l'injection de bicarbonate pour la population des moins de 65 ans.

#### Cas des patients d'âge $\geq 65$ ans

```
brplot(tab_Age[, , 2], ">= 65 ans : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0 1
##             0 89 74
##             1 18 24
```

#### $\geq 65$ ans : répartition par Arm et Favorable



```
plus65<-data.frame(prop(tab_Age[, , 2]),fisherData(tab_Age[, , 2]),
                     row.names = "Ages >= 65 ans" )
print(as.data.frame(plus65))
```

```
##          pA      pB    OR IC.b_inf IC.b_sup   p_val
## Ages >= 65 ans 0.168 0.245 1.6       0.81     3.18 0.1179
```

```
res<-rbind(res,plus65)
```

Comme pour le test du Chi-2, on observe une tendance positive mais non significative chez les plus de 65 ans ( $p\_value = 0,118 > 0,05$  et OR 1). Le test n'est pas assez puissant pour mettre en évidence le bénéfice de l'injection de bicarbonate. On va rechercher la taille d'échantillons nécessaire :

```
library(pwr)
h <- ES.h(0.245, 0.168) # taille de l'effet, cad écart que l'on souhaite détecter
n<-pwr.2p2n.test(h=h, n1= NULL, n2= 340, power = 0.8,
                  alternative = "greater", sig.level = 0.05)
print(n$n1)

## [1] 338.1056
```

Par essais successifs, on trouve qu'avec 80% de chances, 2 échantillons de 340 individus devraient pouvoir prouver un effet significatif de l'injection de bicarbonate chez les 65 ans et plus.

## Analyse stratifiée selon score Akin 0 ou 1 à l'inclusion

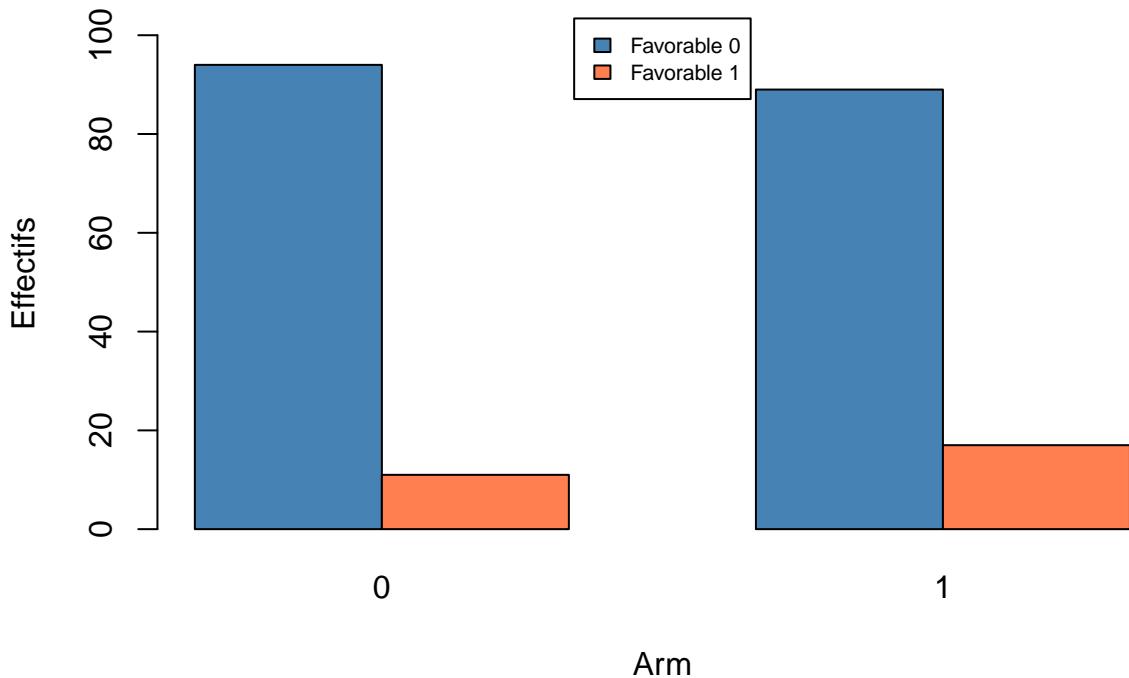
### Cas des patients avec un score Akin = 0

On procède de même grâce aux fonctions :

```
brplot(tab_Akin[,,1],"Akin 0 : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0  1
##           0 94 89
##           1 11 17
```

## Akin 0 : répartition par Arm et Favorable



```
Akin0<-data.frame(prop(tab_Akin[, ,1]),
                     fisherData(tab_Akin[, ,1]), row.names = "Akin =0" )
print(as.data.frame(Akin0))
```

```
##          pA      pB      OR IC.b_inf IC.b_sup   p_val
## Akin =0 0.105 0.16 1.63      0.72     3.68 0.1617
```

```
res<-rbind(res,Akin0)
```

La p-value égale 0,162 montre une tendance positive mais peu significatif comme l'a déjà signalé de test de Chi-2. On peut à nouveau calculer la taille de l'échantillon minimum pour montrer un effet significatif de l'ajout de bicarbonate chez les patients avec un akin 0, c'est à dire avec pas ou peu d'insuffisance rénale.

```
h <- ES.h(0.16, 0.105) # taille de l'effet
n<-pwr.2p2n.test(h=h, n1= NULL, n2= 465, power = 0.8,
                  alternative = "greater", sig.level = 0.05)
print(n$n1)
```

```
## [1] 465.2634
```

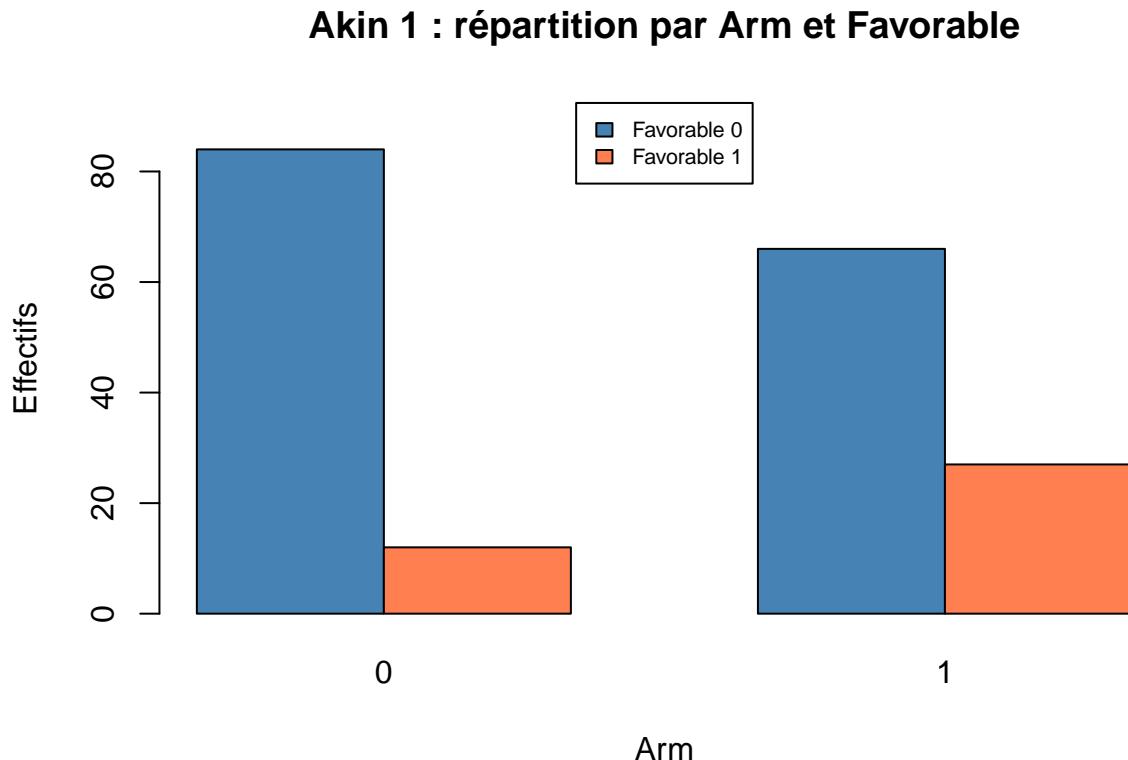
Deux échantillons de 465 individus devrait prouver l'intérêt de l'ajout de bicarbonate.

## Cas des patients avec un score Akin = 1

Dans le cas d'insuffisance rénal modérée à sévère :

```
brplot(tab_Akin[,2],"Akin 1 : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0 1
##          0 84 66
##          1 12 27
```



```
Akin1<-data.frame(prop(tab_Akin[,2]),fisherData(tab_Akin[,2]),
                     row.names = "Akin =1" )
print(as.data.frame(Akin1))
```

```
##          pA    pB    OR IC.b_inf IC.b_sup   p_val
## Akin =1 0.125 0.29  2.86      1.35     6.08 0.0041
res<-rbind(res,Akin1)
```

Comme pour le test du Chi-2, la p\_value égale à 0,004 et le OR égale à presque 3 montre un fort effet significatif de l'injection de bicarbonate chez les patients avec Akin=1 du groupe B.

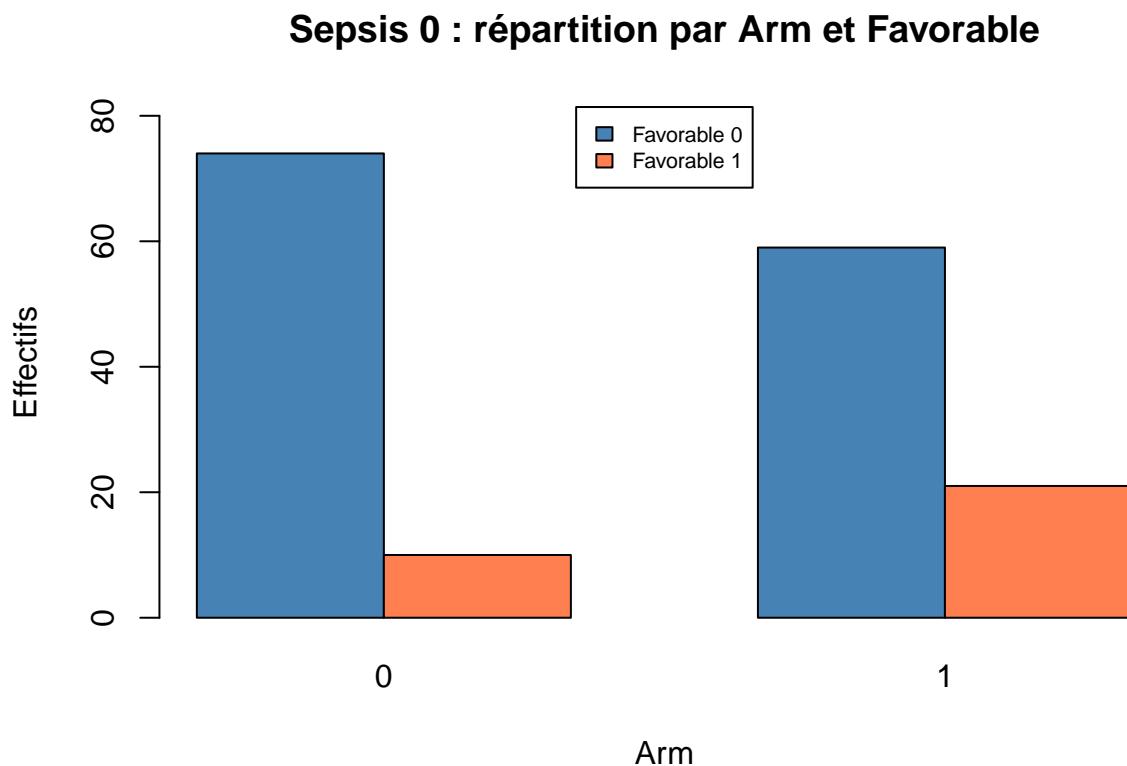
## Analyse stratifiée selon score Sepsis 0 ou 1 à l'inclusion

Cas des patients avec un score Sepsis = 0

On s'intéresse ici aux patients sans septicémie :

```
brplot(tab_Sepsis[,1],"Sepsis 0 : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0 1
##          0 74 59
##          1 10 21
```



```
Sepsis0<-data.frame(prop(tab_Sepsis[,1]),
                      fisherData(tab_Sepsis[,1]), row.names = "Sepsis = 0" )
print(as.data.frame(Sepsis0))
```

```
##          pA      pB      OR IC.b_inf IC.b_sup   p_val
## Sepsis = 0 0.119 0.262 2.63      1.15     6.02 0.0155
```

```
res<-rbind(res,Sepsis0)
```

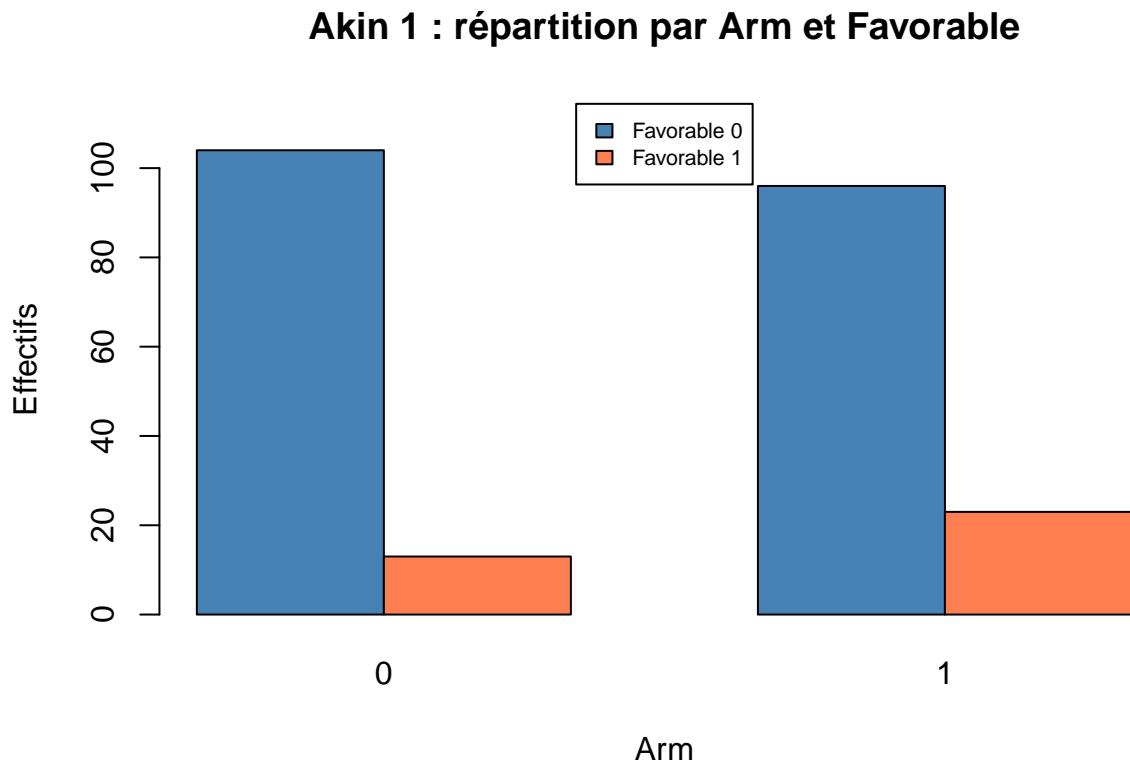
Comme pour le test du Chi-2, la p\_value ( $0,016 < 0,05$ ) et l'odd ratio significativement supérieur à 1 montre l'effet significatif de l'injection de bicarbonate chez les patients sans Sepsis du groupe B.

Cas des patients avec Sepsis = 1

On s'intéresse ici aux patients avec septicémie :

```
brplot(tab_Sepsis[,2],"Akin 1 : répartition par Arm et Favorable")
```

```
##          Arm
## Favorable 0   1
##             0 104  96
##             1  13  23
```



```
Sepsis1<-data.frame(prop(tab_Sepsis[,2]),
                      fisherData(tab_Sepsis[,2]), row.names = "Sepsis = 1" )
print(as.data.frame(Sepsis1))
```

```
##          pA      pB      OR IC.b_inf IC.b_sup  p_val
## Sepsis = 1 0.111  0.193  1.92       0.92        4 0.0572
res<-rbind(res,Sepsis1)
```

Ici comme dans le cas du test du Chi-2, la p\_value égale à 0,057>0,05, ne permet de conclure à un effet de l'injection de bicarbonate dans le groupe B par rapport au groupe A (sans injection de bicarbonate). Le test manque de puissance. Néanmoins, ici nous sommes proche du seuil et un échantillon un peu plus grand devrait convenir :

```
#Puissance du test actuel :
h <- ES.h(0.193, 0.111) # taille de l'effet
pow<-pwr.2p2n.test(h=h, n1= 199, n2= 201, power = NULL,
                     alternative = "greater", sig.level = 0.05)
print(c("Puissance =",pow$power))
```

```
## [1] "Puissance =" "0.744954148791546"
```

```
#Calcul de la taille d'échantillon pour une puissance de 80%
n<-pwr.2p2n.test(h=h, n1= NULL, n2= 233, power = 0.8,
                   alternative = "greater", sig.level = 0.05)
print(c("Taille de l'échantillon =",n$n1))
```

```
## [1] "Taille de l'échantillon =" "233.03930667757"
```

On voit que tel que définit, le test a une puissance de 74% et que ce n'était pas suffisant mais qu'avec plus de 233 individus par échantillon, on devrait arriver prouver l'efficacité de bicarbonate chez les patients en septicémie.

## Dataframe récapitulatif et ajustement des p\_values

On compare ici plusieurs p\_value obtenues par 7 tests de Fisher. A chaque expérience, le risque de se tromper en rejetant H<sub>0</sub> à tord (faux positif) est  $\alpha = 0.05$  et  $1 - \alpha$  de ne pas faire d'erreur. En répétant, m fois des tests, on alors  $(1 - \alpha)^m$  de faire aucune erreur et  $1 - (1 - \alpha)^m$  de faire au moins une erreur au global. L'objectif des méthodes de correction des p\_value est de maintenir le risque global à 5% en augmentant les p\_values. Il existe deux types d'approches :

- Le “Family-wise error rate » (FEWR) en anglais qui contrôlent le risque alpha global de se tromper au moins une fois.
- Le “False discovery rate” (FDR) en anglais qui contrôlent le risque alpha global de se tromper au moins une fois, mais en ne considérant que les tests qui ont rejetté H<sub>0</sub>.

Par ajuster nos p\_values nous allons utiliser la méthode de Holm qui fait partie de la première famille FEWR. Et on obtient le tableau récapitulatif :

```
res$pv_adj<-round(p.adjust(res[,6],method = "holm"),4)

colnames(res)<-c("Favorable A", "Favorable B",
                 "OR B/A", "IC min","IC max","p_value", "p_value ajustée")

print(res)
```

	Favorable A	Favorable B	OR B/A	IC min	IC max	p_value
## Entre groupes	0.114	0.221	2.20	1.27	3.80	0.0031
## Ages < 65 ans	0.053	0.198	4.40	1.58	12.25	0.0020
## Ages >= 65 ans	0.168	0.245	1.60	0.81	3.18	0.1179
## Akin =0	0.105	0.160	1.63	0.72	3.68	0.1617
## Akin =1	0.125	0.290	2.86	1.35	6.08	0.0041
## Sepsis = 0	0.119	0.262	2.63	1.15	6.02	0.0155

```

## Sepsis = 1           0.111      0.193   1.92   0.92   4.00  0.0572
##                   p_value ajustée
## Entre groupes       0.0186
## Ages < 65 ans     0.0140
## Ages >= 65 ans    0.2358
## Akin =0             0.2358
## Akin =1             0.0205
## Sepsis = 0          0.0620
## Sepsis = 1          0.1716

```

Comparons d'abord les Odd Ratios avec ceux du chi-2. Ils sont identiques, ce qui confirme que la procédure pour le test Fisher exact est correct. D'autre part, les p\_values sont du même ordre de grandeur et conduisent aux mêmes choix et conclusions mais on note que les p\_values obtenues par le test de Fisher exact sont un peu plus faibles. Le fait d'avoir choisi fisher unilatéral explique une partie de cette différence mais les p\_values ne sont pas 2 fois plus petites. Si on relance en changeant le paramètre pour "two.sided", les valeurs du test de Fisher exact sont alors un peu supérieure à celle du Chi-2.

Les conclusions sur l'effet du bicarbonates sont déjà développées pour le test que chi-2. Elles sont identiques à celle du test de Fisher. On ajoutera d'abord que le nombre d'individus dans l'échantillon augmente la puissances des tests. Pour illustrer, on peut prendre deux moyennes ou proportions qui sont proches. Leur écart type, donc leur intervalle de confiance, est proportionnellement à  $1/\sqrt{n}$  et alors quand n augmente, l'amplitude de l'IC diminue, jusqu'à qu'on puisse séparer les 2 grandeurs sans ambiguïté. Plus précisément, la puissance vaut  $1 - \beta$  où  $\beta$  est le risque de deuxième espèce, risque de ne pas rejeter H0 alors que H0 est fausse (risque de faux négatif).

Enfin, les p\_values ajustés entraîne juste un changement pour la strate Akin = 0 qui voit son effet du bicarbonate sur la proportion de favorable = 1 n'être alors plus significatif à 5%

En conclusion, entre tendances positives et résultats significatifs, l'injection de bicarbonates augmente bien le nombre de cas favorables. Pour confirmer cette étude, il faut la reproduire à plus grande échelle.

## Regression logistique

### Régression logistique simple : effet du traitement SB sur l'issue favorable

```

# Modèle logistique : Favorable ~ ARM_NUM
# (ARM_NUM = 0 : contrôle, 1 : traitement SB)

mod_simple <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM,
  data   = data,
  family = binomial(link = "logit")
)

# Résumé du modèle (coefficients sur l'échelle log-odds)
summary(mod_simple)

```

```

##
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM, family = binomial(link = "logit"),
##      data = data)
## 
```

```

## Coefficients:
##              Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept) -2.0463     0.2216 -9.235 < 2e-16 ***
## ARM_NUM      0.7871     0.2798  2.813  0.00491 **
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)
##
## Null deviance: 361.52 on 399 degrees of freedom
## Residual deviance: 353.25 on 398 degrees of freedom
## AIC: 357.25
##
## Number of Fisher Scoring iterations: 4

# Odds ratios (exp(beta))
OR_simple <- exp(coef(mod_simple))
OR_simple

## (Intercept)      ARM_NUM
## 0.1292135    2.1969144

# Intervalles de confiance 95% des OR
IC_OR_simple <- exp(confint(mod_simple)) # IC pour les coefficients, puis exponentiés

## Waiting for profiling to be done...

IC_OR_simple

##                  2.5 %   97.5 %
## (Intercept) 0.08151358 0.195086
## ARM_NUM     1.28131235 3.853940

# Tableau récapitulatif propre
res_mod_simple <- data.frame(
  Coef      = names(OR_simple),
  OR        = OR_simple,
  IC_inf    = IC_OR_simple[, 1],
  IC_sup    = IC_OR_simple[, 2]
)

res_mod_simple

##             Coef      OR      IC_inf    IC_sup
## (Intercept) (Intercept) 0.1292135 0.08151358 0.195086
## ARM_NUM      ARM_NUM    2.1969144 1.28131235 3.853940

```

Régression logistique ajustée : effet du traitement SB ajusté sur l'âge, AKIN et sepsis

```

# Modèle logistique ajusté
mod_ajuste <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM + AGE_CLASS + INCL_AKIN + INCL_SEPSIS_YN,
  data = data,
  family = binomial(link = "logit")
)

summary(mod_ajuste)

##
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM + AGE_CLASS + INCL_AKIN + INCL_SEPSIS_YN,
##      family = binomial(link = "logit"), data = data)
##
## Coefficients:
##             Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept) -2.5871    0.3682 -7.027 2.11e-12 ***
## ARM_NUM       0.8405    0.2842  2.958  0.0031 **
## AGE_CLASS     0.6338    0.2815  2.251  0.0244 *
## INCL_AKIN     0.5850    0.2772  2.111  0.0348 *
## INCL_SEPSIS_YN -0.2556   0.2759 -0.926  0.3543
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)
##
## Null deviance: 361.52 on 399 degrees of freedom
## Residual deviance: 342.97 on 395 degrees of freedom
## AIC: 352.97
##
## Number of Fisher Scoring iterations: 4

# EXTRACTION : OR + IC95% + p-values
OR_ajuste      <- exp(coef(mod_ajuste))
IC_OR_ajuste   <- exp(confint(mod_ajuste))

## Waiting for profiling to be done...

p_values       <- summary(mod_ajuste)$coefficients[, 4]    # colonne des p-values
coefs          <- summary(mod_ajuste)$coefficients

# Data frame final propre
res_mod_ajuste <- data.frame(
  Coef      = coefs[, "Estimate"],
  OR        = OR_ajuste,
  IC_inf   = IC_OR_ajuste[, 1],
  IC_sup   = IC_OR_ajuste[, 2],
  p_value  = p_values
)

res_mod_ajuste

```

```

##               Coef        OR      IC_inf      IC_sup      p_value
## (Intercept) -2.5870783 0.07523955 0.03536007 0.1502464 2.112607e-12
## ARM_NUM      0.8404881 2.31749777 1.34058376 4.1019493 3.098015e-03
## AGE_CLASS    0.6338058 1.88476993 1.09339286 3.3102435 2.437261e-02
## INCL_AKIN    0.5849616 1.79492204 1.04705184 3.1148591 3.480502e-02
## INCL_SEPSIS_YN -0.2555668 0.77447738 0.45104943 1.3349385 3.542520e-01

```

Après ajustement sur l'âge, le score AKIN et la présence de sepsis, le traitement par bicarbonate reste significativement associé à une issue favorable. Les patients traités ont environ 2,3 fois plus de chances d'obtenir un résultat favorable que ceux du groupe sans SB ( $p = 0.003$ ).

L'âge et le score AKIN sont également associés à l'issue : les patients >= 65 ans et ceux avec un score AKIN >= 2 présentent chacun une probabilité plus élevée d'issue favorable. En revanche, le statut de sepsis n'a pas montré d'effet significatif dans ce modèle.

Globalement, le traitement conserve un effet positif même après prise en compte des autres caractéristiques cliniques.

### Régression logistique avec interactions : ARM\_NUM croisé avec AGE\_CLASS, INCL\_AKIN et INCL\_SEPSIS\_YN

```

# Modèle avec interactions : ARM_NUM croisé avec les 3 caractéristiques
mod_inter <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM * AGE_CLASS +
    ARM_NUM * INCL_AKIN +
    ARM_NUM * INCL_SEPSIS_YN,
  data = data,
  family = binomial(link = "logit")
)

summary(mod_inter)

```

```

##
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM * AGE_CLASS + ARM_NUM * INCL_AKIN +
##       ARM_NUM * INCL_SEPSIS_YN, family = binomial(link = "logit"),
##       data = data)
##
## Coefficients:
##                               Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept)                 -2.9710    0.5916  -5.022  5.1e-07 ***
## ARM_NUM                      1.3819    0.7047   1.961  0.0499 *
## AGE_CLASS                     1.3033    0.5290   2.464  0.0137 *
## INCL_AKIN                     0.2722    0.4537   0.600  0.5484
## INCL_SEPSIS_YN                -0.1003    0.4571  -0.219  0.8263
## ARM_NUM:AGE_CLASS              -1.0145    0.6340  -1.600  0.1096
## ARM_NUM:INCL_AKIN                  0.5142    0.5745   0.895  0.3708
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN            -0.2976    0.5757  -0.517  0.6052
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)

```

```

## Null deviance: 361.52 on 399 degrees of freedom
## Residual deviance: 338.91 on 392 degrees of freedom
## AIC: 354.91
##
## Number of Fisher Scoring iterations: 5

# Extraction OR, IC95%, p-values
coef_inter <- coef(mod_inter)
OR_inter <- exp(coef_inter)
IC_inter <- exp(confint(mod_inter))

## Waiting for profiling to be done...

p_values_int <- summary(mod_inter)$coefficients[, 4]

# Tableau récapitulatif
res_mod_inter <- data.frame(
  Coef = names(OR_inter),
  OR = OR_inter,
  IC_inf = IC_inter[, 1],
  IC_sup = IC_inter[, 2],
  p_value = p_values_int
)

res_mod_inter

##                                     Coef          OR      IC_inf      IC_sup
## (Intercept) 0.05125147 0.01417090 0.1475394
## ARM_NUM      ARM_NUM 3.98238476 1.05930550 17.2588632
## AGE_CLASS    AGE_CLASS 3.68135187 1.39493310 11.5720115
## INCL_AKIN    INCL_AKIN 1.31290083 0.53749812 3.2417446
## INCL_SEPSIS_YN INCL_SEPSIS_YN 0.90453400 0.37023534 2.2652128
## ARM_NUM:AGE_CLASS ARM_NUM:AGE_CLASS 0.36259300 0.09699235 1.2017616
## ARM_NUM:INCL_AKIN ARM_NUM:INCL_AKIN 1.67224000 0.53994102 5.1905507
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN 0.74262420 0.23714848 2.2905212
##                                     p_value
## (Intercept) 5.103184e-07
## ARM_NUM     4.989202e-02
## AGE_CLASS   1.374819e-02
## INCL_AKIN   5.484362e-01
## INCL_SEPSIS_YN 8.262615e-01
## ARM_NUM:AGE_CLASS 1.095819e-01
## ARM_NUM:INCL_AKIN 3.708113e-01
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN 6.052151e-01

```

### Régression logistique avec interaction ARM\_NUM × AGE\_CLASS

```

mod_inter_age <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM * AGE_CLASS,
  data = data,

```

```

    family = binomial(link = "logit")
)

summary(mod_inter_age)

## 
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM * AGE_CLASS, family = binomial(link = "logit"),
##      data = data)
## 
## Coefficients:
##             Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept) -2.8792    0.4596 -6.265 3.74e-10 ***
## ARM_NUM       1.4805    0.5230  2.831  0.00465 **
## AGE_CLASS     1.2809    0.5273  2.429  0.01513 *
## ARM_NUM:AGE_CLASS -1.0082    0.6289 -1.603  0.10891
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
## 
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)
## 
## Null deviance: 361.52 on 399 degrees of freedom
## Residual deviance: 345.65 on 396 degrees of freedom
## AIC: 353.65
## 
## Number of Fisher Scoring iterations: 5

# OR + IC95% + p-values
coef_age <- coef(mod_inter_age)
OR_age    <- exp(coef_age)
IC_age    <- exp(confint(mod_inter_age))

```

## Waiting for profiling to be done...

```

p_age      <- summary(mod_inter_age)$coefficients[, 4]

res_mod_inter_age <- data.frame(
  Coef      = names(OR_age),
  OR        = OR_age,
  IC_inf    = IC_age[, 1],
  IC_sup    = IC_age[, 2],
  p_value   = p_age
)

res_mod_inter_age

```

	Coef	OR	IC_inf	IC_sup
## (Intercept)	(Intercept)	0.05617978	0.01978995	0.1246602
## ARM_NUM	ARM_NUM	4.39506172	1.69034340	13.6931783
## AGE_CLASS	AGE_CLASS	3.59999999	1.36863347	11.2821814
## ARM_NUM:AGE_CLASS	ARM_NUM:AGE_CLASS	0.36486487	0.09847082	1.1964975

```

##                  p_value
## (Intercept)    3.735209e-10
## ARM_NUM       4.646904e-03
## AGE_CLASS     1.512526e-02
## ARM_NUM:AGE_CLASS 1.089103e-01

```

En utilisant un seuil de tolérance élargi ( $\alpha = 10\%$ ), l'interaction  $\text{ARM\_NUM} \times \text{AGE\_CLASS}$  devient proche du seuil ( $p=0.1$ ). Cela suggère une tendance indiquant que l'effet du traitement pourrait être plus marqué chez les <65 ans que chez les >65 ans.

En termes de coefficients, le traitement présente un effet très important chez les <65 ans ( $OR = 4.4$ ), alors que cet effet est plus modéré chez les >65 ans ( $OR = 1.6$ ). L'âge et le traitement restent tous deux significatifs de manière indépendante, mais l'interaction ne l'est pas clairement.

## Régression logistique avec interaction $\text{ARM\_NUM} \times \text{INCL\_AKIN}$

```

mod_inter_akin <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM * INCL_AKIN,
  data    = data,
  family  = binomial(link = "logit")
)

summary(mod_inter_akin)

##
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM * INCL_AKIN, family = binomial(link = "logit"),
##      data = data)
##
## Coefficients:
##                   Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept)      -2.1454    0.3186 -6.733 1.66e-11 ***
## ARM_NUM          0.4900    0.4142   1.183   0.237
## INCL_AKIN        0.1995    0.4436   0.450   0.653
## ARM_NUM:INCL_AKIN 0.5621    0.5648   0.995   0.320
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)
##
## Null deviance: 361.52  on 399  degrees of freedom
## Residual deviance: 348.17  on 396  degrees of freedom
## AIC: 356.17
##
## Number of Fisher Scoring iterations: 4

# OR + IC95% + p-values
coef_akin   <- coef(mod_inter_akin)
OR_akin     <- exp(coef_akin)
IC_akin     <- exp(confint(mod_inter_akin))

## Waiting for profiling to be done...

```

```

p_akin      <- summary(mod_inter_akin)$coefficients[, 4]

res_mod_inter_akin <- data.frame(
  Coef      = names(OR_akin),
  OR        = OR_akin,
  IC_inf    = IC_akin[, 1],
  IC_sup    = IC_akin[, 2],
  p_value   = p_akin
)

res_mod_inter_akin

##                                     Coef      OR      IC_inf      IC_sup      p_value
## (Intercept) 0.1170213 0.05912752 0.2087531 1.664355e-11
## ARM_NUM      ARM_NUM 1.6322778 0.73246268 3.7734556 2.368784e-01
## INCL_AKIN    INCL_AKIN 1.2207792 0.50908202 2.9538102 6.529176e-01
## ARM_NUM:INCL_AKIN ARM_NUM:INCL_AKIN 1.7543805 0.57753187 5.3460476 3.196338e-01

```

---

## Régression logistique avec interaction ARM\_NUM × INCL\_SEPSIS\_YN

```

mod_inter_sepsis <- glm(
  Favorable ~ ARM_NUM * INCL_SEPSIS_YN,
  data     = data,
  family   = binomial(link = "logit")
)

summary(mod_inter_sepsis)

##
## Call:
## glm(formula = Favorable ~ ARM_NUM * INCL_SEPSIS_YN, family = binomial(link = "logit"),
##      data = data)
##
## Coefficients:
##                                     Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
## (Intercept)                 -2.00148   0.33691 -5.941 2.84e-09 ***
## ARM_NUM                      0.96846   0.42199  2.295  0.0217 *
## INCL_SEPSIS_YN                -0.07796  0.44726 -0.174  0.8616
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN      -0.31788  0.56437 -0.563  0.5733
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## (Dispersion parameter for binomial family taken to be 1)
##
## Null deviance: 361.52 on 399 degrees of freedom
## Residual deviance: 351.90 on 396 degrees of freedom
## AIC: 359.9
##
## Number of Fisher Scoring iterations: 4

```

```

# OR + IC95% + p-values
coef_sepsis <- coef(mod_inter_sepsis)
OR_sepsis    <- exp(coef_sepsis)
IC_sepsis    <- exp(confint(mod_inter_sepsis))

## Waiting for profiling to be done...

p_sepsis      <- summary(mod_inter_sepsis)$coefficients[, 4]

res_mod_inter_sepsis <- data.frame(
  Coef      = names(OR_sepsis),
  OR        = OR_sepsis,
  IC_inf   = IC_sepsis[, 1],
  IC_sup   = IC_sepsis[, 2],
  p_value  = p_sepsis
)

res_mod_inter_sepsis

##                                     Coef          OR      IC_inf      IC_sup
## (Intercept)                  (Intercept) 0.1351351 0.06554434 0.2490856
## ARM_NUM                      ARM_NUM  2.6338983 1.17663186 6.2450250
## INCL_SEPSIS_YN                INCL_SEPSIS_YN 0.9250000 0.38617211 2.2745369
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN     ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN 0.7276920 0.23748192 2.1949712
##                                     p_value
## (Intercept)           2.839557e-09
## ARM_NUM             2.173488e-02
## INCL_SEPSIS_YN      8.616239e-01
## ARM_NUM:INCL_SEPSIS_YN 5.732666e-01

```