

COUR D'APPEL CIVILE

Arrêt du 3 juillet 2015

Composition : M. COLOMBINI, président
M. Abrecht et Mme Charif Feller, juges
Greffier : M. Tinguely

Art. 47, 49 et 394 CO ; art. 19 al. 1 LRH ; art. 7 aOclin

Statuant à huis clos sur l'appel interjeté par **A.**_____, à Lausanne, demandeur, contre le jugement rendu le 25 septembre 2014 par le Tribunal civil de l'arrondissement de Lausanne dans la cause divisant l'appelant d'avec la **K.**_____, (anciennement : **F.**_____), à Lausanne, défenderesse, la Cour d'appel civile du Tribunal cantonal considère :

En fait :

A. Par jugement du 25 septembre 2014, le Tribunal civil de l'arrondissement de Lausanne a rejeté les conclusions de la demande déposée le 21 avril 2011 par le demandeur A. _____ à l'encontre de la défenderesse F. _____ (I), mis les frais judiciaires, arrêtés à 20'669 fr., à la charge du demandeur (II), dit que le demandeur remboursera à la défenderesse la somme de 6'176 fr., versée au titre de son avance de frais (III), et dit que le demandeur doit verser à la défenderesse la somme de 3'000 fr. à titre de dépens (IV).

En droit, les premiers juges ont estimé que le demandeur avait été valablement informé des risques de la prise d'oxaliplatine avant sa participation à l'étude puis à nouveau lorsqu'il avait fait état de ses difficultés en décembre 2005. Ils ont considéré que la documentation et les renseignements qui lui avaient été fournis par les médecins étaient, compte tenu également du caractère inhabituel de la neuropathie présentée par le demandeur, en parfaite adéquation avec les connaissances et la littérature « optimistes » de l'époque, de sorte que l'on ne pouvait pas reprocher à la défenderesse et aux médecins une violation de leur devoir d'information. En outre, pour les magistrats, le comportement des médecins dans la conduite de l'étude et des consultations avec le demandeur, compte tenu des connaissances de l'époque, avait été parfaitement conforme aux règles de l'art. Ils ont estimé à cet égard que le choix des médecins d'avoir maintenu la dernière dose d'oxaliplatine s'expliquait par les connaissances de l'époque et par le plus grand optimisme qui existait alors, de sorte que l'on ne pouvait pas admettre qu'une faute professionnelle ait été commise ni reprocher aux médecins une appréciation indéfendable des symptômes présentés par le demandeur, ni un examen objectivement insuffisant. Dans ces circonstances, le droit à l'indemnisation du demandeur sur la base des règles contractuelles devait être écarté. S'agissant de la motivation subsidiaire développée par le demandeur quant à la prétendue existence de clauses extensives de responsabilité, les premiers juges ont considéré

que l'interprétation purement littérale des clauses soulevées par le demandeur ne permettait pas d'en déduire une responsabilité illimitée de la défenderesse dans le cadre du contrat la liant au demandeur, de sorte que ce dernier ne pouvait pas invoquer ces clauses pour exiger l'indemnisation de son tort moral.

B. Par acte du 26 mars 2015, A. _____ a interjeté appel contre ce jugement, en concluant, avec suite de frais et dépens, à sa réforme en ce sens que la F. _____ (actuellement : K. _____) soit condamné à lui payer la somme de 50'000 fr. avec intérêts à 5% l'an dès le 5 janvier 2006 et la somme de 17'100 fr. 20 avec intérêts à 5% l'an dès le 4 août 2010.

L'intimée n'a pas été invitée à se déterminer.

C. La Cour d'appel civile retient les faits suivants, sur la base du jugement complété par les pièces du dossier :

1. a) Le demandeur A. _____, domicilié à [...], est né le [...] 1938.

b) La défenderesse F. _____ était une fondation de droit privé inscrite au Registre du commerce le [...] 1989 dont le but social était libellé comme suit : « Prise en charge médicale des malades cancéreux ; activité ambulatoire et hospitalière pour des malades en traitement médical et de radiothérapie ; mission de consultant ; mission scientifique et didactique post-graduée et de formation continue ; participation à l'enseignement universitaire ».

Par acte de fondation modifié du 13 novembre 2014, la défenderesse s'est dotée d'un nouveau nom, à savoir K. _____, et d'un nouveau but inscrit au Registre du commerce, libellé comme suit : « la fondation a pour but d'apporter son soutien à la recherche en oncologie et à des projets de développements cliniques, en particulier avec la place

lausannoise et le département d'oncologie du [...]; ce soutien est complémentaire aux activités ordinaires du département d'oncologie du [...], sans être exclusif ».

2. En date du 6 juin 2005, le demandeur a été admis aux urgences du Centre hospitalier universitaire vaudois (ci-après : le CHUV) en raison de rectorragies d'origine hémorroïdale. Les examens effectués ont révélé la présence d'un adénocarcinome du côlon descendant.

Le 23 juin 2005, le demandeur a subi une hémicolectomie droite. A la suite de complications, le demandeur a dû être hospitalisé à nouveau dans la nuit du 3 au 4 juillet 2005. Il a quitté l'hôpital le 18 juillet 2005.

3. Le 21 juillet 2005, le demandeur a été adressé à la consultation du F._____, géré par la défenderesse, afin d'évaluer la nécessité d'un traitement adjuvant. Lors de cette consultation, le demandeur s'est vu proposer de participer à une étude clinique intitulée « AVANT », mise en œuvre par la défenderesse et financée par le groupe pharmaceutique V._____SA. Cette étude clinique visait en particulier à déterminer si l'addition d'un anticorps dénommé « bévacizumab », au mélange dénommé « FOLFOX-4 » était susceptible d'augmenter l'efficacité du traitement adjuvant après résection d'une tumeur colique de stade 3.

4. Le 26 juillet 2005, le demandeur a accepté de participer à l'étude « AVANT », signant à cet effet un document intitulé « Participation à une étude clinique : déclaration écrite de consentement du patient », rédigé par la défenderesse et ainsi libellé :

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- Pour toute explication ou toute information complémentaire, n'hésitez pas à poser des questions.
[...]
- Le médecin signataire (ndlr : le Dr [...]) m'a informé oralement et par écrit des buts de l'étude portant sur le traitement de type « KELOX », « FOLFOX-4 » associé au bévacizumab comparé au traitement de type « FOLFOX-4 »

seul, de son déroulement, des effets attendu, des avantages et inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.

- J'ai lu et compris le dossier d'information du patient du 26.01.05 pour l'étude susnommée. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions concernant ma participation à cette étude. Je peux garder le dossier d'information du patient et je reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision,
- Je sais qu'une assurance couvre les éventuels dommages qui résulteraient de la participation à l'étude.
- J'accepte le fait que les spécialistes responsables travaillant pour le promoteur de l'étude, les représentants des autorités et des commissions d'éthique aient un droit de regard sur les données originales me concernant pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois strictement confidentielles.
- J'autorise le médecin DR [...] (nldr : inscription manuscrite) à recueillir et à traiter les informations me concernant, y compris celles concernant ma santé. Je consens à ce que ces informations, sous forme codée, soient traitées par le sponsor et transmises à d'autres sociétés du groupe ou à des sociétés travaillant avec le sponsor et j'ai bien compris que ces informations codées pourront être communiquées dans d'autres pays du monde. Si je décide de me retirer de l'étude, je consens à ce que les informations recueillies jusqu'à la date de mon retrait puissent continuer à être traitées.
- Je consens à ce que le sponsor ou d'autres sociétés du groupe fassent usage des informations codées me concernant y compris celles relatives à ma santé, à des fins de recherches médicales.
- Je participe volontairement à cette étude. Je peux à tout moment retirer mon accord de participation à cette étude sans avoir à donner de raisons. Dans ce cas, je subirai un examen médical de fin d'étude pour ma propre sécurité. Aucun inconvénient pour mon suivi médical ultérieur ne doit découler de cette décision.
- Je sais que les exigences et restrictions mentionnées dans le dossier d'information du patient doivent être respectées durant l'étude. Dans l'intérêt de ma santé, l'investigateur peut à tout moment décider de m'exclure de l'étude. C'est pourquoi j'informe l'investigateur d'un éventuel traitement simultané chez un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (prescrits par le médecin ou achetés de ma propre initiative). »

Le document précité renvoyait en outre à un dossier d'information intitulé « Notice d'information destinée au patient », également rédigé par la défenderesse. Ce dossier exposait dans le détail des informations au sujet des conditions de participation à l'étude, de son déroulement, du traitement envisagé, des examens à effectuer pendant le

traitement, du suivi ultérieur du traitement, des avantages attendus, des risques et désagréments prévisibles en relation avec les médicaments délivrés et les prises de sang, des précautions d'emploi en cas de prise de certains médicaments, des risques en lien avec la conception, la grossesse et l'allaitement, de la confidentialité des données, du coût du traitement, de la couverture d'assurance, des modalités d'un retrait non volontaire de l'étude et des coordonnées de personnes à contacter en cas de questions complémentaires. En particulier, le dossier d'information relevait ce qui suit s'agissant du coût du traitement et de la couverture d'assurance :

« La capécitabine (Xeloda), l'oxaliplatine (Eloxatine) et le bévacizumab seront fournis gratuitement par la société V. _____ SA pendant l'étude. Les autres traitements (Leucovin et 5-FU) seront prescrits par votre médecin. Le promoteur de l'étude ne fournira pas (et ne paiera pas) ces médicaments de base. Il n'y aura aucun frais pour les procédures spécifiques à l'étude et qui ne sont normalement pas faites pour le suivi à long terme du cancer colorectal. Les coûts supplémentaires engendrés par des procédures non exigées par l'étude ne seront pas payés par le promoteur de l'étude. En cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation pleine et entière. En vue de couvrir ces dommages, le promoteur a conclu une assurance. Votre médecin entreprendra, le cas échéant, toutes les démarches nécessaires. »

Le dossier d'information relevait en outre ce qui suit s'agissant des risques liés à la prise d'oxaliplatine :

« Les effets indésirables très communs (plus de 1 patient sur 10) comprennent : engourdissements, fourmillements, picotements au niveau des mains et des pieds en particulier en cas d'exposition au froid, et un risque de diarrhées, de vomissements et de nausées.

L'oxaliplatine peut provoquer des effets peu communs (moins de 5 patients sur 100) : bouche enflammée, perte de cheveux, troubles auditifs temporaires, troubles de la fonction rénale, réduction des réflexes, éruption cutanée, fièvre, syncope, fibrose pulmonaire (accumulation de tissu cicatriciel qui peut être fatale sans traitement), réaction allergique sévère, gonflement et rougeur légers à modérés à l'endroit de la pose de la canule pour l'administration de l'oxaliplatine dans la veine. »

Conformément à la notice d'information, les patients participant à l'étude étaient répartis en trois groupes, chacun d'eux recevant une combinaison différente de médicaments, savoir :

- le groupe A FOLFOX-4 qui bénéficiait d'une chimiothérapie composée de fluorouracil associé à la leucovorine et à l'oxaliplatine et administrée en douze séances, chacune espacée de deux semaines, un suivi clinique pendant vingt-quatre semaines, à raison d'une visite toutes les trois semaines, étant en outre prévu après la chimiothérapie ;

- le groupe B FOLFOX-4 qui bénéficiait d'une chimiothérapie identique au groupe A avec, en plus, le « bévacizumab » ;

- le groupe C XELOX qui bénéficiait d'une chimiothérapie composée de capécitabine et d'oxaliplatine avec, en plus, le « bévacizumab ».

Par tirage au sort, le demandeur a été rattaché au groupe A. C'est donc le traitement y relatif qui lui a été administré durant sa participation à l'étude.

5. Le 3 août 2005, le demandeur a suivi sa première séance de chimiothérapie. Dès cette date, le demandeur s'est rendu régulièrement à la consultation du F._____ pour se faire administrer, deux fois par mois, le traitement prévu. Il a également été reçu par divers médecins du centre entre août 2005 et janvier 2006 qui ont chacun tenu un procès-verbal de la consultation.

6. Lors de la consultation du 21 décembre 2005, menée par les Drs G._____ et H._____, soit celle précédant la onzième dose prévue, le demandeur s'est plaint de la survenance depuis deux semaines de dysesthésies et d'une sensation d'engourdissement au niveau des mains et des pieds sans toutefois de répercussion sur leur fonctionnalité. Les médecins ont alors diagnostiqué que l'apparition des dysesthésies était probablement due à l'oxaliplatine, ce qui est relaté dans le procès-verbal de consultation.

D'entente entre les médecins et le demandeur, il a malgré tout été décidé de lui administrer la onzième dose de chimiothérapie.

7. Lors de la consultation du 4 janvier 2006, le demandeur a fait état à la Dresse I._____ d'une certaine fatigue ainsi que d'une insensibilité au bout des doigts et des orteils qui rendait difficile la préhension fine. Le procès-verbal de la consultation relève que le demandeur avait de la peine à boutonner sa chemise, mais n'avait pas laissé tomber d'objets. Le médecin a considéré que les symptômes décrits par le demandeur correspondaient à une toxicité de grade 2, selon l'échelle de toxicité utilisée dans le protocole.

Le demandeur et son médecin ont convenu de poursuivre la chimiothérapie. La douzième et dernière dose a ainsi été administrée au demandeur le 4 janvier 2006.

8. A la suite du dernier traitement chimiothérapeutique, le demandeur a ressenti une augmentation de l'insensibilité aux pieds et aux mains et des douleurs neuropathiques, sous forme de brûlures. Il s'est donc adressé au Dr S._____, médecin spécialiste FMH en neurologie, qui l'a reçu pour la première fois le 18 janvier 2006.

Lors de sa seconde consultation, en date du 6 mars 2006, le Dr S._____ a retenu le diagnostic de polyneuropathie médicamenteuse, alors majorée d'un état dépressif surajouté. Dans un courrier du 18 août 2006 adressé au Dr B._____, médecin auprès du F._____, il a décrit les troubles du demandeur comme suit : « polyneuropathie sensitive des membres inférieurs et des membres supérieurs, secondairement à un traitement à l'oxaliplatine prodiguée ». Dans un courrier du 22 août 2006 adressé à [...], juriste auprès du CHUV, il a qualifié la neuropathie du demandeur de « sévère et invalidante, avec conséquences psychiatriques ».

Parallèlement à ses consultations auprès du Dr S._____, le demandeur a continué à se rendre à la consultation du F._____ où il a

été reçu par différents médecins entre le 11 janvier et le 25 octobre 2006. En substance, il s'y est plaint de l'augmentation de son insensibilité, puis d'une gêne pour écrire, pour boutonner une chemise, pour tenir des objets et pour marcher. Les médecins ont confirmé le pronostic de polyneuropathie causée par la prise d'oxaliplatine. Ils l'ont informé que cette polyneuropathie s'améliorerait probablement, mais pouvait persister dans une minorité des cas.

9. Le 28 mars 2006, le Dr B._____, médecin du centre d'oncologie du CHUV, a contacté le groupe pharmaceutique V._____SA, lequel avait mandaté l'étude clinique, pour le compte du demandeur, afin d'obtenir des explications complémentaires en particulier sur les effets secondaires de l'oxaliplatine.

Par courriers des 18 avril et 7 août 2006, V._____SA a, en substance, relevé que la notice d'information soumise au demandeur antérieurement à sa participation à l'étude faisait clairement état des risques « [d'e]ngourdissements, fourmillements, picotements au niveau des mains et des pieds en particulier en cas d'exposition au froid ainsi que de diarrhées, de vomissements et de nausées », liés à la prise d'oxaliplatine. Elle a exposé que les termes utilisés définissaient la neuropathie d'une manière claire pour toute personne ne disposant pas de connaissances médicales. Selon elle, cet effet secondaire ne pouvait donc être ignoré par le demandeur.

10. Par courrier du 12 décembre 2006 adressé au demandeur, renouvelé les 5 décembre 2007, 18 décembre 2008, 4 décembre 2009 et 3 décembre 2010, la défenderesse a déclaré renoncer à se prévaloir de la prescription, la dernière fois jusqu'au 31 décembre 2011.

11. Par ordonnance du 31 octobre 2008, la Juge de paix des districts de Lausanne et de l'Ouest lausannois (ci-après : la Juge de paix) a ordonné, à la suite de la requête formée par le demandeur le 10 octobre 2008, la mise en œuvre d'une expertise hors procès confiée au Dr

E._____, médecin à l'unité d'oncochirurgie des Hôpitaux universitaires de Genève (ci-après : HUG).

12. Le 15 mai 2009, l'expert a rendu son rapport d'expertise, lequel faisait état de ce qui suit :

« Dans son mandat, l'expert a été commis à répondre à un questionnaire bien précis. Avant de le faire sur demande des avocats des deux parties, l'expert a rencontré le Docteur M._____ du CePO (ndlr : F._____) pour un entretien d'une demie heure environ qui a eu lieu le 22 avril 2009. L'expert a aussi rencontré le plaignant, Monsieur A._____, le 22 avril 2009 pour un entretien d'une heure environ.

Question n°1 : Au vu de l'état de santé de A._____ après l'intervention chirurgicale de juin 2005, quel aurait été le traitement qu'imposaient les règles de l'art?

Monsieur A._____ a subi une résection d'une tumeur du côlon droit le 23 juin 2005 dont l'examen histopathologique a révélé un stade III (invasion de trois ganglions locorégionaux par la tumeur). Un traitement complémentaire (dit adjuvant) est recommandé dans cette situation depuis plus de 15 ans. En 2004, les premiers résultats de l'étude « MOSAIC » comparant dans cette situation une thérapie à base de 5-fluorouracil/Leucovorine seule au même traitement additionné d'oxaliplatine ont démontré l'efficacité de ce dernier médicament dans cette situation (...). Depuis lors, un traitement post opératoire à base de «FOLFOX-4» est devenu la règle en cas de tumeur colique de stade III. En recevant douze cycles de FOLFOX-4 après la résection de sa tumeur colique, Monsieur A._____ a reçu un traitement parfaitement en ligne avec les règles de l'art.

Question n°2 : Le traitement subi dans le cadre du protocole auquel A._____ a adhéré est-il conforme aux règles de l'art?

Le protocole auquel Monsieur A._____ a accepté de participer visait entre autre à déterminer si l'addition d'un anticorps, le bevacizumab (...), pouvait augmenter l'efficacité du FOLFOX-4 dans le cadre d'un traitement complémentaire après résection d'une tumeur colique de stade III. Le processus de randomisation après entrée dans le protocole a assigné Monsieur A._____ dans le bras contrôle (sic) comprenant douze cycles de FOLFOX-4 qu'il a reçus. Il est à noter que, si Monsieur A._____ n'avait pas accepté d'entrer dans ce protocole, un traitement avec la même chimiothérapie et pour la même durée lui aurait été proposé comme traitement standard hors protocole. De par ce fait le traitement subi dans le cadre du protocole auquel A._____ a adhéré est parfaitement en ligne avec les règles de l'art, comme répondu à la question n°1.

Question n°3: La neuropathie périphérique dont est atteint A._____ trouve-t-elle sa cause dans le traitement chimiothérapique à base d'oxaliplatine prodigué à celui-ci par les médecins du F._____ entre juillet 2005 et janvier 2006?

L'oxaliplatine est connu pour pouvoir provoquer une neuropathie périphérique avec atteinte essentiellement sensitive, comme celle qu'a présenté Monsieur A._____, et dont l'incidence augmente avec la dose cumulative reçue de ce médicament. Quelques travaux ont bien décrit une neurotoxicité sensitive pouvant se développer dans le cadre d'un traitement au 5-fluorouracil et Leucovorine, mais celle-ci est très rare et semble être d'un niveau bien inférieur à la toxicité présentée par Monsieur A._____ (...), En conséquence, Il est hautement probable que la neuropathie périphérique présentée par Monsieur A._____ soit due à l'oxaliplatine.

Question n°4: L'expert peut-il chiffrer le taux de probabilité de ce lien de causalité ?

En raison de ce qui est décrit à la question 3, nous pouvons estimer ce lien de causalité à plus de 95%.

Question n°5: Au vu des symptômes présentés par A._____ à la consultation du 21 décembre 2005, était-il conforme aux règles de l'art de poursuivre la chimiothérapie en cours?

En date du 21.12.2005, le patient rapporte la survenue depuis deux semaines de dysesthésies et d'une sensation d'engourdissement au niveau des mains et des pieds sans répercussion sur la fonctionnalité. Cette description correspond à une toxicité de grade I selon l'échelle de toxicité utilisée dans le protocole (...) et qui ne requiert aucune adaptation de la dose du médicament (...). L'attitude retenue lors de la consultation du 21.12.2005 était donc parfaitement conforme aux règles de l'art.

Question n°6: Compte tenu des troubles de la sensibilité apparus en décembre 2005, les règles de l'art n'imposaient-elles pas la mise en oeuvre préalable d'un examen neurologique (EMG) et oncologique (scanner et coloscopie) pour déterminer si la poursuite du traitement était nécessaire ou s'il pouvait être momentanément suspendu voire dosé différemment?

L'échelle de gradation de la toxicité neurologique due à l'oxaliplatine est basée essentiellement sur l'examen clinique à défaut de tout autre examen neurologique sophistiqué comme l'EMG suggéré dans la question. Des examens neurologiques plus sophistiqués n'auraient pu que confirmer ce qui avait déjà été observé cliniquement et n'auraient pu en aucun cas donner des arguments déterminants sur la décision de continuer ou non le traitement de chimiothérapie et quant à l'évolution de cette neurotoxicité. En ce qui concerne une nouvelle évaluation oncologique, il faut rappeler que le

traitement suivi par Monsieur A._____ en 2005 était un traitement « adjuvant », c'est-à-dire préventif, visant à diminuer son risque de rechute. Dans ces circonstances, le patient est considéré comme « sans maladie » et le traitement est basé uniquement sur le résultat d'études ayant démontré cette capacité de diminuer le risque de rechute. En conséquence, la décision de continuer ou non la chimiothérapie ne pouvait en aucun cas se baser sur un nouveau bilan oncologique.

Question n°7: Quelles auraient été selon la plus haute probabilité les conséquences sur le développement de la neuropathie périphérique de l'interruption du traitement chimiothérapeutique le 21 décembre 2005?

D'ordinaire la neurotoxicité due à l'oxaliplatine se développe progressivement en relation avec l'augmentation de la dose cumulative de médicament administré au cours du temps. Une diminution très progressive de cette neurotoxicité est en général observée chez plus de 80 % des patients après arrêt du médicament, Cependant, des aggravations de cette neurotoxicité après l'arrêt du traitement ont été observées (...). L'apparition retardée d'une neurotoxicité après l'arrêt d'oxaliplatine a même été décrite (...). En conséquence, bien qu'il soit plus plausible de supposer qu'une diminution de la neurotoxicité aurait été observée si le traitement avait été interrompu le 21 décembre 2005, au vu de la littérature et au vu de la neurotoxicité assez particulière de par son apparition tardive et de son aggravation très rapide présentée par Monsieur A._____, il n'est pas exclu que celle-ci aurait pu continuer à évoluer de façon défavorable malgré l'arrêt du traitement.

Question n°8: Quelles auraient été selon la plus haute probabilité les conséquences sur l'évolution de l'adénocarcinome de l'interruption du traitement chirniothérapeutique le 21 décembre 2005?

En date du 21 décembre 2005, le patient avait reçu plus de 80% de la dose totale planifiée de son traitement, chiffre qui correspond exactement à la moyenne reçue dans l'étude de référence justifiant ce traitement dont nous avons déjà parlé précédemment (...). Dans cette étude, sur le groupe de patients considérés, l'administration moyenne d'un peu plus de 80% du traitement planifié n'a pas empêché de démontrer l'efficacité de ce nouveau traitement par rapport au groupe contrôle. Néanmoins, il est difficile d'extrapoler cette analyse à un patient donné. Par ailleurs, quelques rares données dans la littérature (...) suggèrent qu'un traitement adjuvant sur 3-4 mois pourrait être aussi efficace qu'un programme de traitement sur 6 mois comme il est prescrit en standard aujourd'hui. Dès études investiguant cette hypothèse viennent d'être lancées dans plusieurs pays (USA, Royaume-Uni, Italie, France), mais les résultats ne sont pas attendus avant plusieurs années, En se basant sur ces diverses

considérations, on peut dire qu'il est peu probable qu'une interruption du traitement chimiothérapeutique le 21.12.2005 aurait eu des conséquences majeures sur le devenir de la maladie dont souffrait Monsieur A._____.

Question n°9 : Dans l'hypothèse où l'état de santé de Monsieur A._____ le 21 décembre 2005 recommandait absolument la poursuite d'un traitement chimiothérapique, était-il envisageable de poursuivre ce traitement sans prise d'oxaliplatine?

Avant la reconnaissance de l'utilité de l'oxaliplatine en 2004 dans le traitement adjuvant du cancer du côlon, le traitement, de référence se basait uniquement sur l'utilisation de 5-fluorouracil et Leucovorine pour une durée de 6 mois. Ce type de traitement permettait de diminuer le risque absolu de rechute de la maladie de 7 à 10%. L'addition d'oxaliplatine a permis d'observer une diminution additionnelle de ce risque de 6 à 7% en chiffre absolu. Bien entendu, en cas de contre-indication à la poursuite de l'oxaliplatine, la poursuite du traitement adjuvant avec du 5-fluorouracil et Leucovorine seulement aurait pu être envisageable.

Question n°10: L'expert peut-il indiquer quels sont les éléments au dossier de l'intimée (pièce 2 ou tout autre pièce que celle-ci pourrait lui fournir) qui attesteraient du contenu de l'information donnée par les médecins de l'intimée à A._____ à compter du 21 décembre 2005 sur les risques potentiels de la poursuite du traitement chimiothérapique au vu des insensibilités apparues?

Bien qu'il n'existe pas de rapport écrit sur l'information exacte donnée au patient à compter du 21 décembre 2005, l'importance des détails anamnestiques rapportés à cette date et durant les consultations suivantes permet d'affirmer que le problème de la neurotoxicité a été discuté avec le patient. Par ailleurs, en date du 21 décembre 2005, il est explicitement dit que le Docteur H._____, chef de clinique, est venu voir le patient et a eu un entretien à ce sujet avec lui.

Question n°11 : L'expert a-t-il d'autres remarques à formuler?

En me basant sur mon expérience personnelle ainsi que sur l'analyse rétrospective des événements survenus à partir de décembre 2005, il me semble que le développement de la neurotoxicité présenté par Monsieur A._____ s'est fait sur un mode très inhabituel. En effet, la neurotoxicité due à l'oxaliplatine se développe en général assez tôt après le début de l'administration de cette drogue et augmente lentement en cours de traitement, ceci permettant à l'équipe soignante d'interrompre la prescription de ce médicament lorsque le risque de développer une toxicité invalidante se fait sentir. Monsieur A._____ tout au contraire n'a présenté aucun signe de neurotoxicité jusqu'en décembre 2005, soit 5 mois après le début du traitement. Il ne faudra par contre pas plus de 6 semaines pour que cette toxicité devienne extrêmement

invalidante. De ce fait, une aggravation aussi rapide était très difficilement prédictible au moment de la consultation du 21 décembre 2005 lorsqu'une neurotoxicité de faible degré (grade 1) est constatée pour la première fois. »

13. Le 17 mai 2010, l'expert a déposé un complément d'expertise, faisant état de ce qui suit :

Question complémentaire n°1 : Au vu des symptômes présentés par A. _____ à la consultation du 4 janvier 2006 était-il conforme aux règles de l'art de poursuivre la chimiothérapie en cours?

Lors de la consultation du 4 janvier 2006, il est noté dans l'anamnèse: « ... une sensibilité au bout des doigts et des orteils en rendant difficile la préhension fine, il a de la peine à boutonner sa chemise, mais pour l'instant il n'a pas laissé tomber d'objet. » Si on se réfère à l'échelle de toxicité utilisée dans le protocole (...), cette description correspond à un niveau de toxicité de grade 2 si l'on considère que cette toxicité n'interfère pas avec les activités de la vie quotidienne, ce qui semble être le cas puisque le médecin spécifie que le patient n'a pas laissé tomber d'objet. Selon les recommandations indiquées dans ce protocole, en cas de toxicité de grade 2, une réduction de dose de 85 mg/m² à 75 mg/m² aurait pu être considérée.

Une toxicité neurologique de grade 3 aurait aussi pu être reconnue si l'on avait considéré le fait d'avoir de la peine à boutonner sa chemise comme une atteinte fonctionnelle interférant avec la vie quotidienne, ce malgré l'absence de trouble manifeste de la préhension (le patient n'a pas laissé tomber d'objet). Dans ce cas de figure, et toujours selon les recommandations du protocole, on aurait pu considérer de ne pas donner la dernière dose d'oxaliplatine et de n'administrer durant le dernier cycle de chimiothérapie que le 5-FU et la Leucovorine.

Comme on peut le voir dans ce cas la gradation de la neurotoxicité est grandement sujette à l'interprétation subjective donnée, ce qui est le cas ici, oralement par le patient dans son anamnèse. Dans le contexte d'un traitement à visée curative, c'est une neurotoxicité de grade 2 qui a été retenue, permettant la poursuite du traitement en privilégiant son efficacité dans l'intérêt du patient. Une diminution de l'administration de la dose d'oxaliplatine de 85 mg/m² à 75 mg/m² ne représente qu'une diminution de moins de 15% de la dose pour ce cycle et aurait entraîné une diminution de la dose cumulative totale d'oxaliplatine reçue par le patient de moins de 2%, ce qui peut être considéré comme quantité négligeable.

Question complémentaire n°2: Vu l'apparition tardive de la neurotoxicité, les médecins chargés de la chimiothérapie n'auraient-ils pas dû se montrer plus prudents lorsque les premiers symptômes sont apparus en décembre 2005 puis lorsqu'ils se sont aggravés au début janvier 2006?

Comme déjà spécifié dans notre rapport d'expertise du 15.05.2009 aux questions n° 5 et 11, le développement de la neurotoxicité présentée par Monsieur A._____ s'est fait sur un mode très inhabituel et ne permettait pas de prévoir une évolution aussi dramatique. Le 21 décembre 2005, les médecins de Monsieur A._____ ont eu une attitude parfaitement en ligne avec les règles de l'art. En ce qui concerne l'aggravation observée au début janvier 2006, il n'existe aucune donnée prouvant qu'une réduction de la dernière dose d'oxaliplatine ou même son abstention aurait permis d'empêcher la progression de la neurotoxicité telle qu'elle s'est produite.

Question complémentaire n°3 : En particulier, les médecins n'auraient-ils pas dû envisager à la séance du 21 décembre 2005 voire à celle du 4 janvier 2006, de suspendre la chimiothérapie adjuvante pour pouvoir évaluer l'évolution de la neuropathie, voire suivre la procédure dite « stop and go concept » ?

Le « stop and go concept » (...) est un concept qui ne s'applique que dans le traitement palliatif de la maladie métastatique avec interruption de l'oxaliplatine pendant près de 6 mois et sa réintroduction ultérieure. Ce concept ne s'applique absolument pas au traitement de chimiothérapie adjuvante comme administré à Monsieur A._____ qui requiert une administration régulière avec le moins d'interruptions possibles pour obtenir une efficacité optimale.

L'expert s'est appuyé dans ses réponses sur le protocole V._____ SA B017920F à sa disposition de par le fait qu'il a participé à ce protocole en tant qu'investigateur principal de son centre. A ce titre, l'expert est soumis à une clause de confidentialité vis-à-vis de V._____ SA et ne peut donc fournir des extraits de ce protocole. Le protocole peut par contre être obtenu en s'adressant directement à V._____ SA, sponsor de l'étude et propriétaire du protocole. »

14. Par décision du 3 août 2010, la Juge de paix a arrêté les dépens à charge du demandeur, comprenant les frais de justice, les honoraires et débours définitifs de l'expert et les honoraires et débours du mandataire, à 17'100 fr. 20, alors que ceux de la défenderesse ont été arrêtés à 6'060 francs.

15. Le 14 avril 2011, le demandeur s'est vu délivrer une autorisation de procéder à l'encontre de la défenderesse ensuite de la procédure de conciliation qu'il avait introduite par le dépôt d'une requête en date du 7 mars 2011 et qui n'avait pas abouti.

16. Par demande du 21 avril 2011 adressée au Tribunal civil de l'arrondissement de Lausanne, le demandeur a conclu, avec suite de frais et dépens, à ce que la défenderesse soit condamnée à lui payer un montant de 50'000 fr. avec intérêts à 5% l'an dès le 5 janvier 2006 et de 17'100 fr. 20 avec intérêts à 5% l'an dès le 4 août 2010.

Le 5 juillet 2011, la défenderesse a déposé un mémoire de réponse, concluant au rejet de la demande.

Le 20 octobre 2011, le demandeur s'est déterminé, concluant implicitement au maintien de ses conclusions.

17. Le 17 novembre 2011, le Président du Tribunal civil de l'arrondissement de Lausanne (ci-après : le Président) a ordonné la mise en œuvre d'une expertise confiée au Dr D._____, médecin auprès de la division d'hématologie des HUG.

18. Le 14 juin 2012, le Dr D._____ a rendu son rapport d'expertise, indiquant en particulier ce qui suit s'agissant de la notion de « neuropathie » :

Neuropathie : une neuropathie est une atteinte pathologique de la fibre nerveuse. Les différents nerfs de l'organisme contiennent une composante variable d'activité de transmission des stimuli sensoriels (composante sensitive) et de transmission de l'influx nerveux aux muscles (composante motrice). De très nombreuses causes de neuropathies sont connues, dont de nombreuses substances toxiques. Plusieurs agents de chimiothérapie anti-cancéreuse figurent parmi ces substances. Les neuropathies sont donc un problème très fréquent en oncologie.

Les sels de platine entraînent tous, à des degrés divers, une atteinte des fibres nerveuses. L'oxaliplatine est bien connu pour entraîner une atteinte typiquement sensitive. Il s'agit de

l'effet toxique principal limitant la dose d'utilisation de cette molécule en clinique. Les patients signalent des anomalies quantitatives de la perception (diminution de la sensation du toucher) et surtout qualitatives. Ces modifications qualitatives (« paresthésies » ou « dysesthésies ») transforment des sensations anodines (froid, pression) en sensation douloureuse. Plus gênant encore, les patients ressentent des décharges spontanées à type de « fourmis », souvent douloureuses et difficiles à traiter. Il n'existe aucune méthode efficace de prévention pharmacologique de la neuropathie à l'oxaliplatine. Celle-ci est liée à la dose totale d'oxaliplatine administrée.

La mesure de l'intensité de la neuropathie sensitive constitue un problème additionnel. S'agissant d'un phénomène essentiellement subjectif, l'appréciation par un nombre entier de 0 à 4 est sujette à une grande variabilité entre observateurs et surtout à variabilité entre la mesure de l'observateur et la perception du patient. La distinction entre un degré 2 et 3 est particulièrement difficile comme le démontre le cas actuel. L'échelle de mesure de la neuropathie utilisée dans l'étude AVANT correspondait aux standards en vigueur, à savoir les critères du NCI (National Cancer Institute) adaptés à l'oxaliplatine par son fabricant ([...]). A noter que d'autres échelles de notation sont parfois utilisées, ce qui complique la lecture de la littérature et l'évaluation du problème. Néanmoins, la différence principale entre un degré 2 et un degré 3 de neuropathie sensitive réside dans la capacité ou non pour le patient d'accomplir les gestes essentiels de la vie quotidienne. Dans le degré 2, les gestes fins (écrire, boutonner, jouer d'un instrument) sont impossibles ou difficiles. Dans le degré 3, le patient a besoin typiquement d'aide pour sa vie quotidienne.

Des études récentes suggèrent que la réputation initiale de réversibilité des dégâts causés par l'oxaliplatine était probablement trop optimiste. Dans le suivi à long terme de l'étude MOSAIC, 4 ans après la fin du traitement, et même si le taux résiduel de neuropathie sévère (degré 3) était de moins de 1%, 15% des patients présentaient toujours des symptômes de neuropathie de degré 1 ou 2.

Les échelles numériques sont des instruments utiles pour apprécier la toxicité des traitements lors d'études cliniques; néanmoins, le retentissement de ces effets dans la vie quotidienne des individus en tant que tels est difficilement mathématisable, surtout s'agissant du système nerveux et de nos moyens de communiquer avec le monde extérieur. Le bénéfice de l'oxaliplatine en situation adjuvante est lui mesurable en termes de quantité de vie et mathématiquement vérifiable. Les principaux experts cliniques jugent cet avantage suffisant pour justifier les risques encourus, en attendant de meilleurs moyens pour sélectionner les patients susceptibles de bénéficier de ces traitements.

Il convient de noter enfin que les agents antidépresseurs sont efficaces pour réduire la sévérité des symptômes de neuropathie, indépendamment de leur effet sur l'humeur. La prescription de venlafaxine (Efexor®) à M. A._____ ne peut donc être retenue comme prouvant la nature dépressive de ses plaintes. A l'inverse, il est aisé d'imaginer l'effet profond d'une neuropathie, même minime, sur la qualité de vie. »

L'expert s'est par ailleurs déterminé comme suit sur les allégués des parties :

« [...] 3. Réponses aux allégués de la partie demanderesse

Allégué 64 : « C'est ainsi du fait du traitement administré entre le 3 août 2005 et le 4 janvier 2006 que le demandeur est atteint de troubles neurologiques »

Le lien de causalité entre l'administration d'oxaliplatine de la neuropathie actuelle confine à la certitude. Le patient n'avait aucun facteur de risque pour une neuropathie au moment de l'intervention chirurgicale. Dans l'étude MOSAIC, 92% des patients exposés à l'oxaliplatine développaient une neuropathie de degré plus ou moins important, dont 12,4% de grade 3. Dans le groupe contrôle, le taux de neuropathie était de 15,6% dont 0,2% de grade 3;

Allégué 69 : « Les symptômes décrits par le demandeur lors de la consultation du 21 décembre 2005 auraient dû amener le médecin consultant à retenir une suspicion de troubles neurologiques et à indiquer au patient que ses troubles pouvaient aboutir à une neuropathie de grade A irréversible »

La suspicion de troubles neurologiques a effectivement été retenue par les médecins de Monsieur A._____. La description très précise de la note de suite du 21 décembre (pièce 109 défenderesse) indique sans ambiguïté une atteinte neurologique de grade 1 selon l'échelle du protocole qui est aussi celle utilisée dans l'étude MOSAIC. Selon les indications du protocole, aucune modification des doses ne devait être envisagée. Cette recommandation est également celle de l'étude MOSAIC qui sert de références à l'étude AVANT.

Allégué 70 : « Les règles de l'art commandaient alors que le demandeur soit expressément informé sur le fait que la prise d'oxaliplatine pouvait provoquer une neuropathie périphérique et que l'on pouvait se contenter de 10 cures »

Cf. ci-dessus. La poursuite de la chimiothérapie était justifiée par l'adhésion au protocole vu le caractère limité de la neuropathie observée à cette date. C'est le protocole qui définit la règle de l'art puisqu'il suit la démarche de l'étude MOSAIC publiée l'année précédente. Le Docteur E._____, dans son expertise (question 8), confirme qu'effectivement, l'interruption de l'oxaliplatine pour les deux derniers cycles de

chimiothérapie n'aurait probablement pas eu d'influence sur l'efficacité de la chimiothérapie. J'adhère à son explication.

Allégué 72 : « Si le traitement à l'oxaliplatine avait été interrompu le 21 décembre 2005, la neurotoxicité dont le demandeur était atteint aurait diminué »

La réponse est impossible à donner. Monsieur A. _____ a développé une neuropathie progressive augmentant dans les semaines suivant la fin de la chimiothérapie. On sait que la neuropathie à l'oxaliplatine dépend de la dose totale de la substance administrée. A la date du 21 décembre 2005, Monsieur A. _____ avait déjà reçu 83% de la dose d'oxaliplatine prévue.

Allégué 73 : « Dans cette hypothèse la survenance d'une polyneuropathie sensitive définitive des membres inférieurs et supérieurs aurait pu, selon la plus haute vraisemblance, être évitée »

Monsieur A. _____ a développé une neuropathie tardive, progressant au-delà de la fin de l'administration des traitements d'oxaliplatine. Il n'est pas exclu que cette neuropathie ne se soit pas manifestée au-delà du 21 décembre 2005 ou qu'elle n'ait pas atteint le degré observé aujourd'hui. Cette hypothèse paraît cependant peu vraisemblable et elle est en tout état de cause invérifiable.

Allégué 77 : « Au vu des symptômes que le demandeur présentait lors de la consultation du 4 janvier 2006, le médecin aurait dû retenir à tout le moins, comme diagnostic différentiel, la survenance d'une polyneuropathie »

Le diagnostic de neuropathie figure implicitement dans la note du Docteur I. _____ du 4 janvier qui décrit clairement une neuropathie de grade 2 ou éventuellement 3. Une page du journal intime de Monsieur A. _____ daté du 4 janvier 2006, qu'il m'a aimablement soumise lors de notre entretien, est d'une écriture parfaitement lisible même si elle est clairement différente de celle au début de cahier. L'attribution d'un degré de neuropathie 2 ou 3 en janvier 2006 est à peu près impossible à résoudre plus précisément 6 ans après les faits: Je renvoie à la 2^{ème} section de ce rapport (page 3) pour ce qui est des difficultés de cette entreprise. Il est cependant raisonnable de retenir un degré 2 vu la capacité d'écrire conservée. Ce diagnostic et sa notation sur l'échelle de mesure ne figurent pas explicitement dans la note de consultation mais pourraient être retrouvés en consultant la feuille de rapport clinique transmis aux investigateurs principaux de l'étude (CRF) qui aura été certainement établi. Implicitement, l'administration de la pleine dose d'oxaliplatine (85 mg/m²) suggère que les Drs I. _____ et M. _____ attribuaient un degré 1 à cette neuropathie. A cet égard, il faut noter que les médecins qui reçoivent Monsieur A. _____ le 4 janvier 2006 (Docteurs I. _____ et M. _____) ne sont pas les mêmes que

ceux de décembre 2005 (Docteurs G._____ et H._____). De ce fait, l'évaluation clinique de la neuropathie est rendue encore plus problématique par la multiplication des observateurs.

Allégué 79 : « On ne peut exclure à dire d'experts que l'interruption du traitement d'oxaliplatine le 4 janvier 2006 aurait permis d'éviter la survenance d'une polyneuropathie définitive »

Cf. supra. L'appréciation de la neuropathie de Monsieur A._____ le 4 janvier 2006 est difficile. L'appréciation d'une neuropathie dans ces circonstances repose essentiellement sur des données anamnestiques. La description de la note de consultation peut faire hésiter entre un grade 2 ou un grade 3. S'agissant plus probablement d'un grade 2, le patient aurait dû recevoir une dose légèrement diminuée d'oxaliplatine (75 mg/m² au lieu de 85 mg/m²). Pour ma part, je retiens le diagnostic rétrospectif de toxicité de grade 2. La dose cumulée totale d'oxaliplatine en aurait ainsi été diminuée de 1%. Cette différence, minime en termes biologiques, rend très peu plausible une modification sensible de l'évolution ultérieure du problème.

En cas de diagnostic de grade 3, l'oxaliplatine aurait dû être omis entièrement. Néanmoins, il est tout aussi impossible de se prononcer avec certitude sur le fait qu'avec cette 12^{ème} dose un seuil d'irréversibilité aurait alors été dépassé ou que son omission aurait diminué le degré actuel de neuropathie.

Allégué 80 : « L'interruption du traitement d'oxaliplatine en décembre, 2005 voire janvier 2006 n'aurait pas eu d'incidence particulière sur l'évolution de l'adénocarcinome dont avait souffert le demandeur. »

Cf. mes remarques ci-dessus et la réponse du Dr E._____ à ce sujet. Il est probable que l'efficacité du traitement adjuvant n'aurait pas été différente. Néanmoins, le traitement par 12 cycles d'oxaliplatine reste encore aujourd'hui le traitement de référence recommandé par la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO). Des études sont en cours pour étudier la sécurité d'une réduction du nombre de cycles

4. Réponses aux questions de la partie défenderesse.

Point 159 : « Les informations fournies au demandeur étaient claires et complètes »

Le document mentionne les risques principaux d'un traitement adjuvant de type FOLFOX. Ce texte est écrit de façon claire et précise. Il mentionne un risque élevé de développer une neuropathie (pièce 108 défenderesse, page 4) mais ne mentionne ni la sévérité potentielle ni le risque de persistance dans le temps d'une neuropathie de quelque degré que ce soit au-delà de la durée du traitement. Cette description occupe 3 lignes sur un document de 6 pages. Il y a surtout une grande distance entre la description sommaire d'une neuropathie et

l'expérience individuelle dévastatrice de celle-ci sur la durée. Je considère cette information comme claire mais incomplète.

Point 173 : « Les informations fournies au demandeur étaient complètes et adéquates »

Cf. ci-dessus, réponse au point 59 (recte : 159). Même si les symptômes de neuropathie sont évoqués ainsi que leur fréquence, la description est insuffisante en ce qu'elle omet la possibilité que ces modifications neurologiques interfèrent de manière significative avec les activités de la vie quotidienne et persistent au moins plusieurs semaines après la fin du traitement, voire au-delà.

Point 178 : « L'information fournie au demandeur était donc complète et adéquate et ce avant le début du traitement »
Cf. ci-dessus.

Point 179 : « ...comme tout le long du traitement plus particulièrement à partir du 21 décembre 2005 »

Les notes de consultations des Docteurs G. _____ (21 décembre 2005) et I. _____ (4 janvier 2006) mentionnent expressément la survenue de symptômes de neuropathie. La discussion du pronostic de cette neuropathie avec le patient n'est pas mentionnée dans la note de suite. De son côté, le patient reconnaît avoir relativisé l'importance des symptômes, convaincu de compromettre son pronostic oncologique en réduisant la dose du traitement, ce dont il n'a pas explicitement discuté avec ses médecins.

Point 181 : « En effet, ce risque était très rare, imprévisible et inhabituel »

Cf. ci-dessus. L'article de l'étude MOSAIC est en effet le principal document scientifique disponible à l'époque pour ce qui est de l'usage de l'oxaliplatine en situation adjuvante et il insiste surtout sur la réversibilité des formes sévères de neuropathie. »

L'expert a résumé comme suit son évaluation de la problématique médicale :

« Monsieur A. _____ a été traité pour son carcinome colique selon les règles de l'art par une chimiothérapie adjuvante, qui plus est, dans le cadre d'une étude clinique. L'enrôlement dans une étude clinique est généralement considéré comme un facteur de bon pronostic dans la mesure où les thérapeutes adhèrent à une norme contraignante, généralement admise au sein de la communauté scientifique. Une telle étude, conduite dans un service de bonne réputation d'un hôpital universitaire, soumise au comité d'éthique de l'institution, est une garantie de qualité.

Jusqu'au 21 décembre 2005 inclus, soit le 11^{ème} cycle de FOLFOX inclus, le traitement est conduit selon le protocole. En ce qui concerne la 12^{ème} dose d'oxaliplatine, la description clinique laisse ouverte la discussion de savoir si le patient souffrait d'une neuropathie de grade 2. Dans ce cas, la dose aurait dû être réduite de 10 mg/m², ce qui, sur l'ensemble de 12 cycles, aurait représenté une diminution de 1% de la dose totale. Il n'est pas vraisemblable que cette diminution aurait modifié le cours de la neuropathie.

Plusieurs facteurs entrent en jeu pour expliquer l'absence de modification du traitement le 4 janvier 2006, tout particulièrement le désir du patient de poursuivre jusqu'à son terme un traitement qu'il a accepté avec grand courage, le changement d'assistants entre les deux dernières chimiothérapies, l'optimisme exagéré de la littérature oncologique disponible à l'époque sur la réversibilité des neuropathies. Cet optimisme explique aussi la relative bénignité de la description du problème neurologique dans le formulaire de consentement éclairé de l'étude AVANT. L'étude MOSAIC, parue en juin 2004 dans un journal médical prestigieux, représentait une avancée importante dans le traitement du cancer du côlon, offrant la perspective d'éviter des rechutes mortelles.

L'importance des neuropathies persistantes et peu réversibles après oxaliplatine n'est apparue que récemment, soit après la généralisation de son utilisation en situation adjuvante, c'est-à-dire après 2004. Précédemment les seuls patients exposés à l'oxaliplatine l'étaient en situation métastatique et ils décédaient le plus souvent de leur maladie tumorale malgré le bénéfice clinique significatif de cette molécule. Il est impossible, en tout état de cause, d'affirmer que la réduction ou l'omission de la dernière dose d'oxaliplatine auraient changé la situation actuelle de M. A. _____.

L'entretien avec Monsieur A. _____ révèle que celui-ci parvient à compenser largement son problème en s'investissant au service des malades cancéreux et d'adolescents en difficultés scolaires. Il consacre beaucoup de temps à des lectures de haut niveau intellectuel. Le patient a gardé sa confiance aux médecins du CPO (ndlr : F. _____) qui continuent de le suivre. Cliniquement, et sur ma seule appréciation subjective, le patient, qui vit seul à domicile, présente actuellement une neuropathie sensitive marquée, de degré 2 sous traitement maximal, un problème dont souffrent potentiellement 12% des patients avec carcinome colorectal ayant reçu une chimiothérapie adjuvante à base d'oxaliplatine. La firme V. _____ SA, à laquelle le patient en veut tout particulièrement, ne me paraît pas devoir être impliquée dans le problème médical de Monsieur A. _____ puisque celui-ci n'a pas reçu la substance expérimentale de l'étude (bevacizumab). S'il avait été traité hors protocole, il aurait certainement reçu un traitement identique à celui qu'il a reçu dans le protocole, avec les mêmes principes de modification

de dose. Il est dès lors peu probable que sa situation soit aujourd'hui différente. Néanmoins la formulation du consentement éclairé a été interprétée par le patient comme la prise de responsabilité de V. _____ SA pour tous les effets secondaires liés à la chimiothérapie plutôt que, ce qui paraît implicite, les effets secondaires inattendus attribuables à la substance test. La neuropathie était prévisible, même si dans son cas, sa sévérité et sa persistance à long terme sont inhabituelles.

Les séquelles à long terme des chimiothérapies adjuvantes sont un problème important, s'inscrivant dans le cadre plus large des séquelles des traitements oncologiques. Il s'agit là, dans une large mesure de la rançon du succès. »

19. Le 9 janvier 2013, l'expert a rendu un rapport complémentaire, dans lequel il a relevé ce qui suit :

Réponse aux questions complémentaires de la partie demanderesse

Question 1 : la dose totale d'oxaliplatine administrée avant le 21 décembre 2005 était-elle suffisante pour entraîner une neuropathie irréversible, et avec quelle probabilité ?

On ne peut affirmer avec certitude que la situation de M. A. _____ serait différente aujourd'hui avec une dose cumulative moindre. En effet, lors de la consultation du 21 décembre 2005, M. A. _____ mentionne des symptômes de neuropathie. Ceci atteste du développement d'une neuropathie à cette date, attribuable aux 10 injections précédentes. La cinétique du problème chez le patient (progression importante des symptômes après la fin du traitement) indique la vraisemblance du développement ultérieur d'une neuropathie, même après 10 cycles. Il est cependant impossible d'estimer rétrospectivement l'importance hypothétique du problème neurologique, tant en ce qui concerne son degré maximal que son éventuelle réversibilité. Néanmoins, il est possible, mais non démontrable, que la neuropathie aurait été moins importante voire réversible. Cette appréciation repose sur la notion communément admise que le degré de la neuropathie dépend de la dose cumulative administrée.

Question 2.1 : Quel est l'état des connaissances quant à la survenue des neuropathies à l'oxaliplatine en 2005?

La première description de l'utilisation en clinique humaine de cette molécule date de 1990 et mentionne spécifiquement la toxicité neurologique comme limitative (...). Néanmoins, à la dose utilisée communément en clinique, la neuropathie est encore aujourd'hui considérée comme largement réversible. En 2005, l'un des meilleurs traités de pharmacologie clinique (...) affirme que la toxicité cumulative est réversible dans la plupart des cas, 80% dans les 4 à 6 mois. La 5^{ème} édition

(2011) du traité de pharmacologie oncologique de Chabner et Longo, *Cancer Chemotherapy and Biotherapy*, une référence dans le domaine, mentionne également (page 316), que la neuropathie tardive est généralement entièrement réversible dans les mois suivant l'interruption du traitement.

Question 2.2 : Y avait-il lieu d'informer M. A. _____ des risques de toxicité irréversible lors de son inclusion dans le protocole et lors des 2 dernières administrations du médicament?

La réputation solidement établie de réversibilité de la neuropathie toxique explique aisément que le risque à long terme n'ait pas été mis en exergue.

Question 3 : Le formulaire de consentement éclairé de l'étude AVANT tient-il suffisamment compte des mises en garde du Compendium Suisse des Médicaments?

Je vous renvoie à ma réponse au point 159 dans l'expertise du 14 juin 2012 et à ma réponse au point précédent. L'information était claire, mais laconique. Les médecins qui suivaient M. A. _____ ont prêté une grande attention à ses symptômes neurologiques puisque leur description figure explicitement dans les comptes rendus des consultations. La perspective d'une neuropathie irréversible n'est pas au premier plan des préoccupations pour les raisons évoquées précédemment.

Question 4 : De quand date la reconnaissance d'un lien entre l'oxaliplatine et une neuropathie irréversible?

L'étude de référence (...) mentionne explicitement des neuropathies persistantes à 18 mois de la fin du traitement. Dans leur discussion, les auteurs insistent sur le degré modéré (1-2) des atteintes observées (22% des patients traités) et sur la rareté des formes sévères persistantes (0.5% de degré 3). L'optimisme relatif provient donc à mon avis du décalage entre la démonstration de la réversibilité des formes les plus sévères et le retentissement important sur la vie quotidienne des atteintes de degré moindre. D'autre part, la neuropathie est un phénomène subjectif, difficilement mesurable et dont l'appréciation par le patient et son médecin est souvent imprécise et divergente.

A cet égard, il faut insister sur le fait que l'importance du problème n'est devenue apparente qu'avec l'augmentation du nombre de patients exposés à la substance et qui survivent à long terme. En effet, l'oxaliplatine, jusqu'en 2004, n'était administrée qu'à des patients au stade métastatique du carcinome colique, soit une affection universellement fatale à brève échéance. Avec l'utilisation de ce médicament dans le traitement adjuvant, le nombre des patients exposés à la substance survivant à long terme augmente de manière très importante. En août 2005, lorsque M. A. _____ reçoit sa chimiothérapie adjuvante, il n'y a que 14 mois écoulés depuis

la publication de référence. La possibilité d'une neuropathie sévère persistant 7 ans plus tard n'est donc pas appréciable à cette époque.

La première étude formelle du problème de l'atteinte neurologique à long terme date de 2011 (...).

Question 5 : Intérêt du carbonate de calcium et du sulfate de Magnésium dans la prévention de la neuropathie?

L'administration de sels de calcium et de magnésium visait la prévention de la neuropathie et elle était systématique en 2005. Selon le professeur L. _____, M. A. _____ a reçu ces perfusions tout au cours du traitement adjuvant et pas seulement lors de la dernière injection. L'efficacité de cette méthode n'est pas fermement établie et elle n'est plus recommandée en 2012. Il n'existe encore aujourd'hui aucune méthode démontrée scientifiquement pour prévenir la neuropathie sans compromettre l'effet anti-tumoral du médicament.

Réponses aux questions complémentaires de la partie défenderesse

Question 1: Le formulaire de consentement éclairé de l'étude AVANT a été soumis à la commission d'éthique du CHUV et à Swissmedic?

Je ne dispose pas des documents l'attestant, mais il est implicite qu'une étude clinique dans un hôpital universitaire suisse doit être soumise au comité d'éthique local qui revoit attentivement le formulaire de consentement éclairé. Je n'ai aucune raison de mettre en doute ce point pour l'étude AVANT à Lausanne. L'approbation par la commission d'éthique locale n'est cependant pas expressément mentionnée dans le formulaire de consentement éclairé qu'a signé le patient. L'étude AVANT a été conduite dans de nombreux centres européens de renom, en France, Espagne, Allemagne, Angleterre et en Suisse. Cela implique que ses modalités ont été identiques dans chacun de ces centres et que les comités d'éthiques locaux ont approuvé le protocole. Ceci vaut pour les règles d'arrêt de l'oxaliplatine en cas de neurotoxicité qui ont été les mêmes partout.

Question 2 : L'information donnée par le formulaire de consentement était-elle adéquate ?

Ce point a été discuté précédemment (réponse au point 159 de la partie défenderesse, page 8 rapport de juin 2012 ; réponse à la question 3 ci-dessus). La neuropathie est spécifiquement mentionnée, mais de manière laconique eu égard à l'importance du problème. Comme déjà évoqué, il n'y avait pas de raison d'insister en 2005 sur l'importance du problème de la neuropathie à long terme.

Question 3 : Quelles informations vous ont-elles été fournies par le Professeur L. _____ ?

Lors de notre entretien téléphonique, le Professeur L. _____ a rappelé que M. A. _____ continuait d'accorder sa confiance à l'équipe du CPO. Il a rappelé que le patient avait eu tendance à minimiser l'importance de ses symptômes en décembre 2012 (recte : 2005) dans l'enthousiasme de mener à son terme le traitement adjuvant selon le protocole. »

20. Par courrier du 21 juin 2013, le Dr S. _____ a répondu au questionnaire que le Président lui avait soumis par avis du 11 juin 2013. Il a indiqué en substance qu'il avait vu le patient à vingt-deux reprises entre janvier 2006 et mars 2013, expliquant que la polyneuropathie qu'il avait diagnostiquée chez le demandeur se traduisait par une composante douloureuse permanente et une maladresse des mains, par exemple une difficulté à boutonner sa chemise, sans aucune répercussion sur son écriture, son aptitude à marcher ou à effectuer les autres activités de la vie quotidienne. Le Dr S. _____ a considéré que les anomalies sensitives, après plus de sept ans, pouvaient être considérées comme irréversibles, tandis que la composante douloureuse ainsi que les importantes répercussions au niveau thymique étaient potentiellement réversibles. Il a constaté que le demandeur supportait très mal les troubles sensitifs et douloureux de ses quatre membres et présentait un état dépressif, rappelant que le demandeur avait déjà été traité pour dépression avant son cancer. Il a enfin relevé que les importantes répercussions psychiques et les douleurs dont se plaignait le demandeur étaient inhabituelles.

21. Une audience s'est tenue le 16 juillet 2014 devant le Président en présence du demandeur, assisté de son conseil, la défenderesse étant représentée par le Dr L. _____, médecin, et assistée de son conseil.

L. _____ a été entendu en qualité de partie, au sens de l'art. 191 CPC (Code de procédure civile du 19 décembre 2008 ; RS 272). Il a expliqué que la notice d'information que le demandeur avait signée le 26 juillet 2005 était un document qui avait été revu préalablement par le sponsor, à savoir le groupe pharmaceutique V. _____ SA, puis par la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain et enfin par l'Institut Swissmedic qui en avait validé la rédaction et autorisé l'étude. Le Dr L. _____ a en outre relevé que le demandeur, malgré les

troubles qu'il ressentait en décembre 2005, avait été favorable à la continuation du traitement afin d'améliorer ses chances de guérison.

22. L'audience de jugement s'est tenue le 29 août 2014 devant le Tribunal civil en présence du demandeur, assisté de son conseil, la défenderesse étant représentée par son conseil. Il a été procédé à l'audition en qualité de témoins des Drs D._____, H._____, S._____ et W._____, ce dernier étant le médecin psychiatre qui suivait le demandeur depuis le mois de mars 2012.

En particulier, le Dr D._____ a relevé que, s'agissant d'une éventuelle interruption du traitement chimiothérapeutique, le patient ne pouvait pas « être son propre contrôle », que le demandeur avait été traité en accord avec les règles de bonne pratique clinique, et qu'il était impossible de savoir si, sans la onzième dose de chimiothérapie, le demandeur aurait rechuté. Il a expliqué que les nombreux changements de médecins qui avaient ausculté le demandeur n'avaient pas joué de rôle déterminant, dès lors que le diagnostic de neuropathie avait été posé. Il a ajouté que, si le demandeur se présentait chez lui ce jour, il lui donnerait le même traitement que celui prodigué par la défenderesse, en omettant toutefois la dernière dose. Le Dr D._____ a par ailleurs expliqué qu'il y avait probablement eu un excès d'optimisme quant à l'éventualité d'une régression des douleurs neuropathiques. D'après lui, si l'on devait retenir qu'il y avait eu une erreur, celle-ci ne portait pas sur une négligence de la neuropathie, mais sur une mauvaise évaluation, laquelle était difficile dès lors qu'elle reposait « sur des éléments subjectifs, mais également affectifs puisque l'enthousiasme et l'optimisme p[ouvai]ent l'influencer ».

Interrogé à propos de la consultation du 21 décembre 2005 à laquelle il était présent, le Dr H._____ a confirmé avoir à cette occasion longuement discuté avec le demandeur de la neurotoxicité de l'oxaliplatine. Selon lui, il a informé ce dernier de ce que les effets de la neuropathie disparaîtraient au bout d'un certain temps. D'après lui, le demandeur « ne qualifiait pas » pour une modification des dosages de la chimiothérapie à ce moment-là.

Le Dr S._____ a affirmé qu'il n'avait rien à ajouter en complément à ses réponses écrites du 21 juin 2013.

Quant au Dr W._____, il a relevé que l'état dépressif du demandeur s'était amélioré en 2011 et qu'il était désormais stabilisé d'un point de vue psychiatrique. Il a indiqué soumettre le demandeur à une médication anti-dépressive qui avait des propriétés de modulation de la perception de la douleur. Il a confirmé que le demandeur avait présenté, par le passé, des troubles dépressifs, en particulier trois épisodes dépressifs en 1994, 2001 et 2006. Sans pouvoir établir de causalité avec précision, il a confirmé que les épisodes dépressifs étaient toujours survenus dans des circonstances stressantes.

En droit :

1. L'appel est recevable contre les décisions finales de première instance (art. 308 al. 1 let. a CPC [Code de procédure civile du 19 décembre 2008 ; RS 272]) au sens de l'art. 236 CPC, dans les causes patrimoniales dont la valeur litigieuse au dernier état des conclusions devant l'autorité précédente est supérieure à 10'000 fr. (art. 308 al. 2 CPC). L'appel, écrit et motivé, est introduit dans les trente jours à compter de la notification de la décision motivée ou de la notification postérieure de la motivation (art. 311 al. 1 CPC).

En l'espèce, formé en temps utile, par une partie qui y a un intérêt digne de protection (art. 59 al. 2 let. a CPC), contre une décision finale de première instance portant sur des conclusions dont la valeur litigieuse est supérieure à 10'000 fr., l'appel est recevable.

2. L'appel peut être formé pour violation du droit ou pour constatation inexacte des faits (art. 310 CPC). L'autorité d'appel peut revoir l'ensemble du droit applicable, y compris les questions d'opportunité ou d'appréciation laissées par la loi à la décision du juge, et

doit le cas échéant appliquer le droit d'office conformément au principe général de l'art. 57 CPC (Tappy, Les voies de droit du nouveau Code de procédure civile, JT 2010 III 134). Elle peut revoir librement l'appréciation des faits sur la base des preuves administrées en première instance (Tappy, op. cit., JT 2010 III 135).

3. a) L'appelant fonde son appel sur la spécificité du contrat conclu avec l'intimée, qui contiendrait des clauses instaurant une responsabilité pour le risque encouru, indépendamment de toute violation des obligations contractuelles et de toute faute (« Je sais qu'une assurance couvre les éventuels dommages qui résulteraient de la participation à l'étude » ; « En cas de dommages subis dans le cadre de l'étude, vous bénéficierez d'une compensation pleine et entière. En vue de couvrir ces dommages, le promoteur a conclu une assurance. Votre médecin entreprendra le cas échéant toutes les démarches nécessaires »). Ainsi, pour l'appelante, l'intimée doit voir sa responsabilité engagée dans la mesure où un dommage a été causé en lien de causalité avec la participation à l'étude.

b/aa) Selon l'art. 19 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH ; RS 810.30, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014), quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet. Le Conseil fédéral peut fixer des exceptions à la responsabilité civile (art. 19 al. 1 2^e phr. LRH).

Dans son Message du 21 octobre 2009 (FF 2009 7259), le Conseil fédéral a précisé que l'art. 19 al. 1 LRH instituait une responsabilité causale stricte, dès lors que les projets de recherche impliquant des êtres humains comportent des risques, notamment pour l'intégrité physique de la personne concernée, que celle-ci participe par principe gratuitement au projet de recherche et qu'elle prend, au moins partiellement, des risques dans l'intérêt de tiers. Aux termes du Message, il ne serait donc pas équitable, d'un point de vue éthique, que la personne qui accepte, pour des motifs entièrement ou largement altruistes, de

s'exposer aux risques inhérents à un projet de recherche doit de surcroît assumer elle-même les dommages qu'elle pourrait subir (FF 2009 7324).

Il apparaît ainsi que la LRH institue une responsabilité objective aggravée ou responsabilité à raison du risque, qui est indépendante de tout manque de diligence (sur la notion de responsabilité objective aggravée, cf. Werro, *La responsabilité civile*, 2^e éd., n. 29 p. 13).

Cette responsabilité plus sévère ne se justifie cependant que si les activités réalisées dans le cadre de l'essai clinique sont susceptibles d'engendrer un risque spécifique. Cela n'est donc pas le cas si l'activité en question avait été entreprise en dehors de l'essai clinique, comme dans l'hypothèse de l'administration d'un médicament autorisé dans le cadre d'un traitement médical. Les dommages pouvant résulter de telles activités doivent être évalués selon les règles de responsabilité habituelles du droit privé ou public applicable (Rapport explicatif du 21 août 2013 sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche d'être humains, Département fédéral de l'Intérieur, p. 20).

C'est ainsi que l'art. 10 al. 2 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin ; RS 810.305, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014) prévoit la libération de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19 LRH notamment pour celui qui prouve que le dommage est imputable à l'administration d'un médicament autorisé et utilisé conformément à l'information professionnelle (let. a) ou à l'administration d'un médicament autorisé, lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard (let. b). Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art. 19 al. 1 LRH celui qui prouve que le dommage ne dépasse pas l'ampleur qui est à prévoir en fonction de l'état de la science et qu'un dommage équivalent aurait également pu survenir si la personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie (art. 10 al. 2 let. a Oclin).

bb) Il est relevé qu'au moment des faits litigieux, les art. 19 LRH et 10 al. 2 Oclin n'étaient pas en vigueur et ne trouvent donc pas application en l'espèce.

c) L'art. 7 al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (aOclin, abrogée le 1^{er} janvier 2014), applicable au moment des faits litigieux, disposait que le promoteur devait répondre des dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique.

La nature de cette règle était disputée. Certains auteurs y voyaient une règle de responsabilité causale (Kuhn/Poledna, *Arztrecht in der Praxis*, 2^e éd., p. 519), voire une règle instituant une responsabilité pour acte licite (Landolt, *Medizinalhaftung, Haftung und Versicherung [HAVE]* 2009 p. 332), alors que d'autres considéraient qu'une telle responsabilité ne pouvait être instituée - à l'époque - par le droit fédéral, encore moins par voie d'ordonnance (Piotet, *Quelle obligation d'assurance pour les essais cliniques de lege lata ?*, in *Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung*, Zurich 2006, p. 87 ; Gattiker, *Schaden und Kompensation im Bereich der medizinischen Forschung*, in *Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung*, op. cit., p. 52). En suivant cette dernière conception, le sujet de la recherche s'en trouvait réduit à ne pouvoir exercer que des prétentions en responsabilité civile, sauf engagement spécifique de réparer tous les dommages (Piotet, loc. cit. ; Gattiker, op. cit. p. 52). Un engagement selon lequel la personne participant à l'étude bénéficiait d'une compensation pleine et entière en cas de dommage devait se comprendre, selon le principe de la bonne foi, comme la garantie d'une couverture de l'ensemble des conséquences négatives de l'étude clinique (Gattiker, op. cit. p. 57).

Encore fallait-il toutefois que le dommage soit en relation de causalité naturelle et adéquate avec l'étude clinique, la causalité constituant en effet un facteur limitatif pour l'indemnisation (Gattiker, op. cit. p. 66). En d'autres termes, la responsabilité plus sévère, qu'elle fût considérée comme résultant directement de l'art. 7 al. 1 aOclin ou d'un

engagement contractuel, ne trouvait à s'appliquer que si elle pouvait être effectivement imputée à l'activité de recherche. Des dommages qui se seraient également produits selon toute vraisemblance en dehors de la participation au projet de recherche étaient exclus de ce cadre (Gerber, *Regelung der Haftung und Schadensdeckung im Humanforschungsgesetz, in Medizinische Forschung-Haftung und Versicherung*, op. cit, p. 13). Ces considérations rejoignent les motifs de limitation de responsabilité désormais expressément prévus par l'art. 10 al. 2 OClin.

d) En l'espèce, sous l'angle de la responsabilité contractuelle, l'appelant ne pouvait considérer de bonne foi que l'intimée s'engageait, en dérogation au régime ordinaire, à couvrir tout dommage du seul fait de sa participation au projet de recherche et même si un traitement standard lui était administré dans le cadre de ce projet. Une telle participation ne justifie en effet pas par elle-même une responsabilité allant au-delà de la responsabilité contractuelle ordinaire.

A cet égard, il ressort du dossier qu'en date du 23 juin 2005, l'appelant a subi une hémicolectomie droite, à la suite d'une tumeur du côlon de stade 3. Alors que, depuis 1994 au moins, un traitement adjuvant, à savoir une chimiothérapie, était recommandé dans un tel cas, l'objet de l'étude portait sur la question de savoir si ce traitement adjuvant était susceptible de voir son efficacité augmenter par l'ajout d'un anticorps dénommé « bévacicumab » au mélange « FOLFOX-4 », composé notamment d'oxaliplatine. Or, l'anticorps « bévacicumab » n'a pas été administré à l'appelant, dès lors qu'un tirage au sort, prévu par les initiateurs de l'étude, avait placé celui-ci dans le groupe de patients (groupe A) qui a reçu le traitement « ordinaire » comportant le mélange « FOLFOX-4 », lequel était utilisé de manière généralisée depuis 2004. Il s'ensuit que, même s'il n'avait pas participé à l'étude, l'appelant aurait bénéficié selon toute vraisemblance d'un traitement identique à celui qui lui a effectivement été administré.

Dans ces circonstances, à défaut d'une relation de causalité entre la participation à l'étude et le dommage, la responsabilité de

l'intimée n'est pas engagée, le fait que le traitement à base de « FOLFOX-4 » ait été fourni gratuitement par les organisateurs de l'étude étant au demeurant sans lien avec la question de la causalité.

On constate au surplus qu'il en serait allé de même en application du régime légal actuellement en vigueur, étant donné que la responsabilité de l'intimée aurait été exclue en vertu de l'art. 10 al. 2 let. a OClin.

En conséquence, dès lors qu'elle a au demeurant satisfait, pour les raisons invoquées par les premiers juges, tant à son devoir d'information qu'au respect des règles de l'art, l'intimée n'a pas à répondre des dommages invoqués par l'appelant.

4. Au vu de ce qui précède, l'appel doit être rejeté selon le mode procédural de l'art. 312 al. 1 CPC et le jugement entrepris confirmé.

Les frais judiciaires de deuxième instance, arrêtés à 1'671 fr. (art. 62 al. 1 [tarif du 28 septembre 2010 des frais judiciaires civils, RSV 270.11.5]), seront mis à la charge de l'appelant, qui succombe (art. 106 al. 1 CPC).

Il n'y a pas lieu à l'allocation de dépens de deuxième instance, l'intimée n'ayant pas été invitée à se déterminer.

Par ces motifs,
la Cour d'appel civile du Tribunal cantonal
p r o n o n c e :

- I.** L'appel est rejeté.
- II.** Le jugement est confirmé.

III. Les frais judiciaires de deuxième instance, arrêtés à 1'671 fr. (mille six cent septante et un francs), sont mis à la charge de l'appelant A._____.

IV. L'arrêt motivé est exécutoire.

Le président :

Le greffier :

Du 6 juillet 2015

Le dispositif de l'arrêt qui précède est communiqué par écrit aux intéressés.

Le greffier :

Du

L'arrêt qui précède, dont la rédaction a été approuvée à huis clos, est notifié en expédition complète, par l'envoi de photocopies, à :

- Me Joël Crettaz (pour A._____)
- Me Christian Bettex (pour la K._____, anciennement F._____)

La Cour d'appel civile considère que la valeur litigieuse est de 67'100 fr. 20.

Le présent arrêt peut faire l'objet d'un recours en matière civile devant le Tribunal fédéral au sens des art. 72 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral - RS 173.110), cas échéant d'un recours

constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Dans les affaires pécuniaires, le recours en matière civile n'est recevable que si la valeur litigieuse s'élève au moins à 15'000 fr. en matière de droit du travail et de droit du bail à loyer, à 30'000 fr. dans les autres cas, à moins que la contestation ne soulève une question juridique de principe (art. 74 LTF). Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

Cet arrêt est communiqué, par l'envoi de photocopies, au :

- Tribunal civil de l'arrondissement de Lausanne

Le greffier :