

先天性股関節脱臼に対する Colonna法術後の股関節機能維持期間および股関節症発症時期に関する研究

永 易 大 典

岡山大学大学院医歯学総合研究科 整形外科学

キーワード；先天性股関節脱臼，Colonna 法，生存分析

緒 言

Colonna は年長児の先天性股関節脱臼（以下先天股脱）に対して、臼蓋軟骨を切削して人工的に臼蓋を形成し、関節包を中間膜として用いた上で整復する関節包形成術（以下 Colonna 法）を最初に報告した¹⁾。このため本法は正常な股関節への発育は期待できないとともに、長期予後の報告が少ないため、その適応及び施行には問題があるとの報告が多い^{2, 3)}。岡山大学整形外科学教室では開講当初（1950年代初め）、保存的治療に抵抗する年少例に対して Scaglietti 法などにより観血的に整復してきたが、術中に求心位整復がえにくく、術後早期に遺残性亜脱臼や再脱臼を来す症例を多く経験した。我々は臼蓋軟骨を犠牲にしても、力学的に安定した求心位に大腿骨頭を保つことが股関節機能上有利となり、また術後の臼蓋発育にも好影響を与えると考え、1955年以降は観血的整復術で十分な整復位がとれない年少例に対しても、Colonna 法を行ってきた⁴⁾。Colonna の報告以来70年が経過しているが、いまだ本法の限界についてはX線学的評価の報告は散見されるが、術後の関節機能の維持期間について言及した報告はない。

本研究では Colonna 法を施行し成人となるまで追跡しえた症例を分析し、関節機能の維持および変形性股関節症の発症といった観点より検討を加え、本法の限界を明らかとしたので報告する。

研究対象

岡山大学整形外科学教室で、1955年以後先天股脱、先天股亜脱、および遺残性亜脱臼に対し、Colonna 法を行い、20歳以上まで達した症例は132股あり、このうち追跡調査可能で

あった63例68股（追跡率47.7%）を研究対象とした。奇形性ならびに麻痺性脱臼は除外した。症例の内訳は、女性54例、男性9例で、片側例は39股、両側例は24例29股であった。手術時年齢は11カ月から12才9カ月（平均4才3カ月）、術後経過年数は9年から40年（平均23年）であった。最終調査時年齢は20才から43才（平均25.5才）であった。

本法施行以前に何らかの治療歴があったものは52股であり、このうち観血的治療を行っていたものが17股であった。術前の骨頭の状態は完全脱臼位にあったもの48股、亜脱臼位にあったもの20股であった。術前から既に骨頭壊死が生じていたものが12股あった。

術中あるいは術後に何らかの追加手術を行っていたものは25股（36.8%）であった。一期的には大腿骨短縮術（4股）、Chiari 骨盤骨切り術（2股）が行われ、二期的には大腿骨減捻骨切り術（16例）、大転子下降術（2例）、内転筋腱切り術、Salter 骨盤骨切り術および寛骨臼回転骨切り術がそれぞれ1例ずつ行われていた。また、術後38年の1例に全人工関節置換術が行われていた。

研究方法

1. 手術手技の評価

術直後のX線像から、臼蓋の切削の指標として acetabular floor thickness (AFT)⁵⁾を計測した。整復位置の指標として Shenton 線の状態について評価した（図1）。

2. 臨床評価

臨床成績は最終調査時に日整会变股症判定基準（以下 JOA score）に従い評価した。股関節痛の発症時期について調査し、後述の生存分析を施行した。

3. X線学的評価

骨成長終了後の両股関節正面X線像から CE 角⁶⁾を計測し、Severin の分類⁷⁾に従って形態評価を行った。最終調査時の両股関節正面像を用い、変形性関節症の病期を判定した。

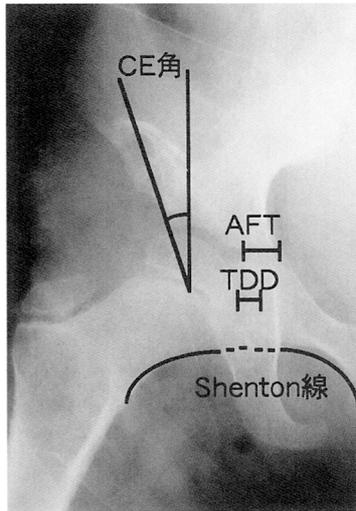


図1 術直後のレ線計測値
 ・CE角 (Center-Edge angle)
 ・AFT (acetabular floor thickness)
 ・TDD (Teardrop distance)
 ・Shenton 線

4. 生存曲線による評価

関節機能の維持しうる期間を検討するため、術後経過年数を時間変数、end point を股関節症の発症、疼痛の発生および可動域制限が認められ日常生活に支障を来す JOA score で10点以下となった時点として、Kaplan-Meier 法により生存分析を行った。また、長期成績に影響を与える因子として、手術時年齢、罹患側、術前の治療歴の有無、術前の骨頭壊死の有無および手術手技の優劣に着目し、それぞれについて群分けし生存曲線による評価をおこなった。尚、本解析には Stat-view v.4.5 J を用いた。また、有意差検定には Logrank 法及び Wilcoxon 法を用いた。

結 果

1. 手術手技の評価

AFTは1～9mm (平均4.7mm) であった。Shenton 線については、連続性があるもの54股、破綻しているもの14股であった。AFT 5mm未満および Shenton 線が連続しているものを良好群、他を不良群とすると前者が34股、後者が34股であった。

手術時年齢別には6歳未満では良好なものが30股であったのに対し、6歳以上では4股と有意に少なかった。また術前に何らかの治療を受けていたものは有意に手術手技不良な例が多かった。

2. 臨床評価

日整会变股症判定基準による点数は41点から100点にわたり、平均82.8±14.0点であった。その内訳は100点が5股

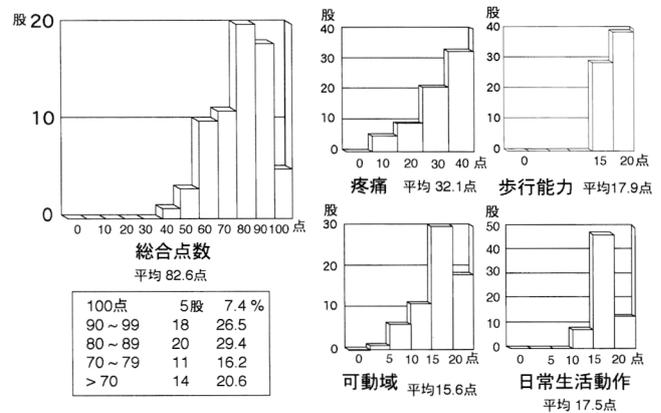


図2 日整会变股症判定基準の結果
 総合得点、疼痛、歩行能力、可動域および日常生活動作。

(7.4%)、90点以上99点以下が18股 (26.5%)、80点以上89点以下が20股 (29.4%)、70点以上79点以下が11股 (16.2%)、60点以上69点以下が10股 (14.7%) および60点未満が4股 (5.9%) であった。項目別の評価点数は、疼痛が平均32.1±9.4点であり、痛みの無いものが33股 (48.5%)、軽度有するものが21股 (30.9%)、中等度は9股 (13.2%) および高度は5股 (7.4%) であった。歩行能力は全例15点以上で、正常が39股 (57.4%) であり、平均17.9±2.5点であった。関節可動域の評価点数が平均15.6±4.2点、日常生活動作の評価点数が平均17.5±2.3点であった。(図2)

3. X線学的評価

(形態評価)

CE角は20°以上の症例が38股、10°以上20°未満が15股、10°未満が15股で、平均19.6±17.5°であった。手術時年齢別に検討すると6歳未満の症例では20°以上の症例が33股、10°以上20°未満が11股、10°未満が9股であったのに対し、6歳以上の症例では20°以上の症例が5股、10°以上20°未満が4股、10°未満が6股であり、有意の差を持って6歳未満の症例が優れていた。

総合成績は Severin の評価でⅡ群37股、Ⅲ群25股、Ⅳ群6股であった。Ⅱ群を良好群、他を不良群とすると、手術時年齢別には6歳未満の症例では良好群25股、不良群9股であったのに対し、6歳以上の症例では良好群12股、不良群22股と有意の差をもって6歳未満の症例が優れていた。

(変形性関節症の病期分類)

最終調査時のX線学的病期分類で正常はなく、前股関節症17股、初期24股、進行期19股、末期8股であった。60.2%が初期までにとどまっていた(図3)。

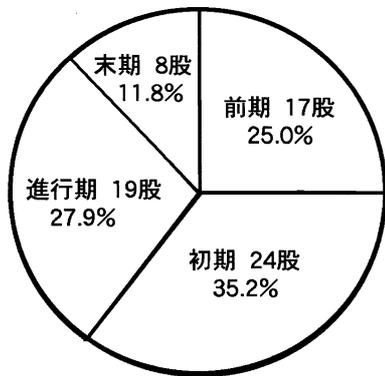


図3 変形性股関節症の病期分類
前期25.0%, 初期35.2%, 進行期27.9%および末期11.8%.

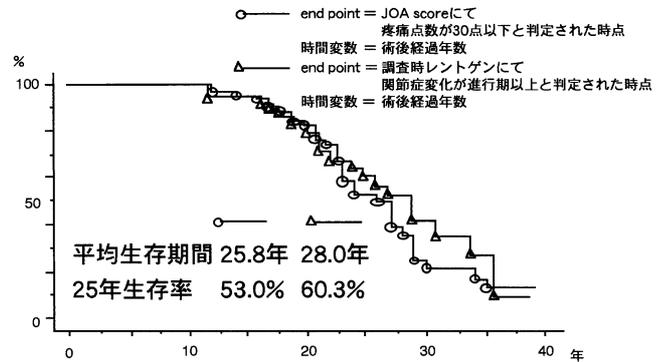


図4 Colonna法の生存曲線
Kaplan-Meier 法で時間変数を術後経過年数とし、
○- end point を JOA score にて疼痛点数が30点以下と判定された地点。
△- end point を調査時レントゲンにて関節症変化が進行期以上と判定された地点。

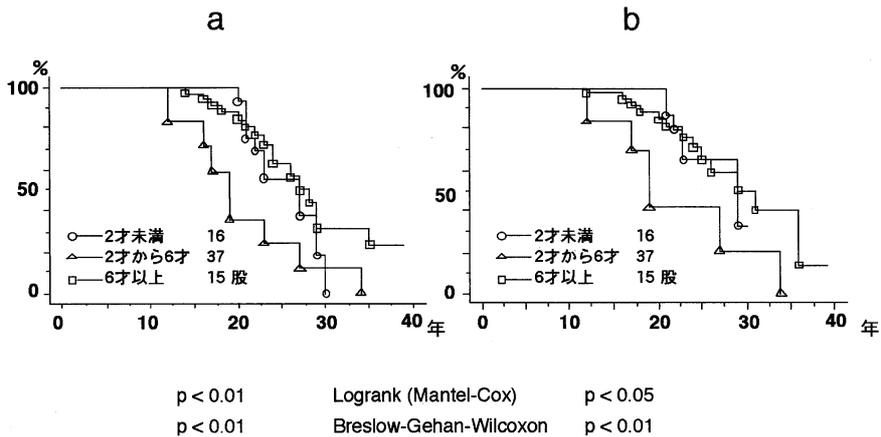


図5 年齢別生存曲線
a 疼痛, b 関節症変化
○- 2才未満
△- 2才から6才
□- 6才以上

4. 生存曲線による評価

Kaplan-Meier 法で時間変数を術後経過年数とし、end point を経過中股関節に痛みを感じるようになった時点、すなわち JOA score の疼痛点数が30点となった時点とすると、平均生存期間は25.8年で、25年生存率は53%であった。End point を経過観察中レントゲン評価で、関節症変化が進行期以上となった時点とすると、平均生存期間は28.0年で、25年生存率は60.3%であった。両者の間には有意差はなかった(図4)。

手術時年齢が2才未満、2才以上6才未満と6才以上に分類して生存分析をおこなうと疼痛及び関節症とも、6歳以上の症例は他に比して有意に生存率が悪かった(図5)。

治療歴の有無について検討すると関節症において治療歴のある群が治療歴のない群に比して有意に生存率が悪かった(図6)。疼痛において有意差は認められなかった。

両側例片側例間には有意差は認められなかった。術前の骨頭の位置、術前の骨頭壊死の有無の比較において統計学的には明らかな有意差はなかったが、脱臼位、骨頭壊死のないもののほうが生存率は良い傾向があった。

症例を供覧する。

症例 1

女性 左先天股脱。4才まで発見されることのない未治療放置例である。初期治療として4才2カ月時に Colonna 法

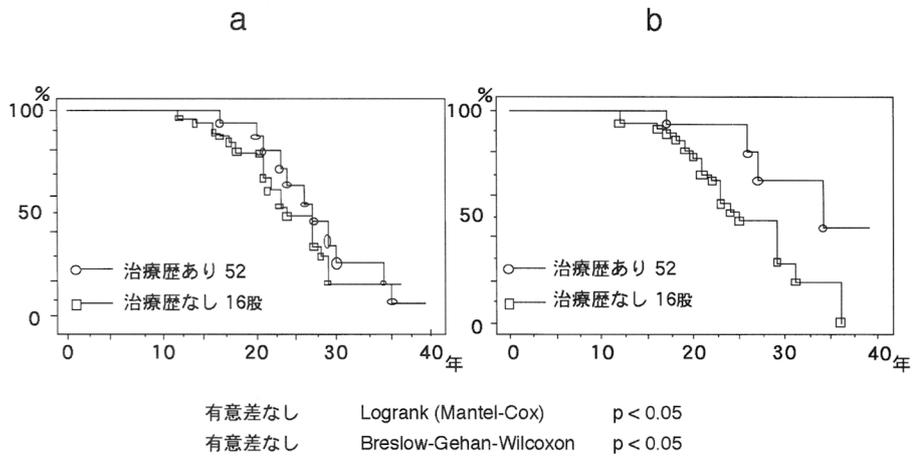


図6 治療歴の有無による生存曲線

a 疼痛, b 関節症変化

○- 治療歴あり

□- 治療歴なし

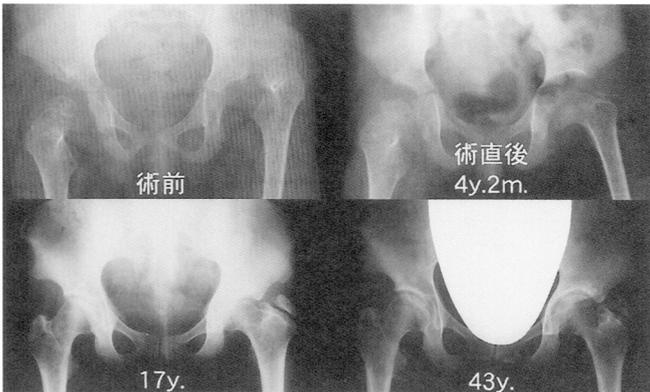


図7 症例1 女性 左先天股脱 未治療例

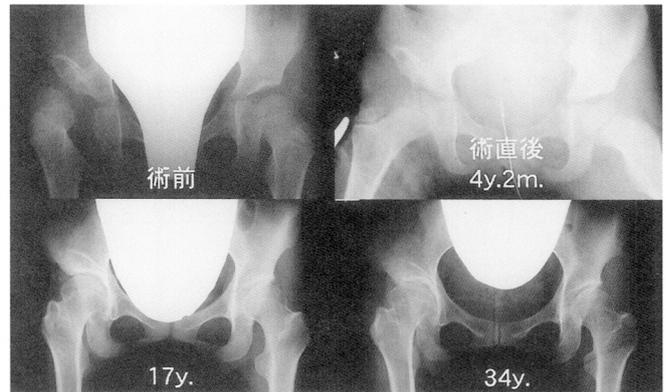


図8 症例2 女性 右先天股脱 他院加療例

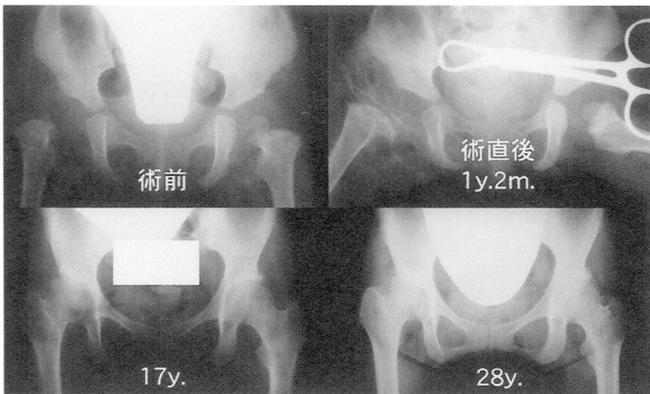


図9 症例3 女性 右先天股脱 他院加療例

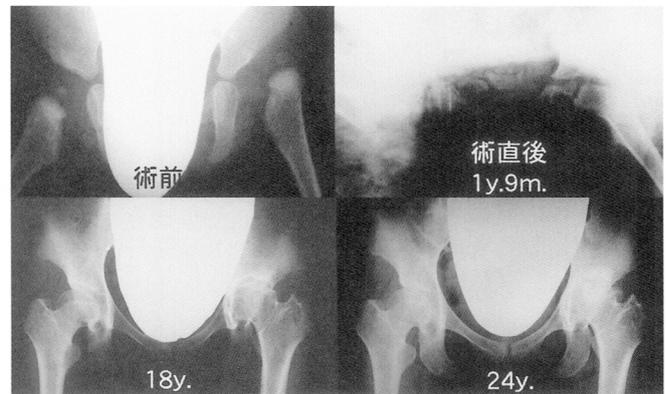


図10 症例4 女性 両先天股脱 他院加療例

施行。最終調査時43才、術後39年で疼痛無く関節症病期分類は前期、JOA score は91点であった。本例はシリーズの中で最も長期にわたり成績を維持できている症例である。術後のCE角は大きく、やや掘削過剰の感があり、その分可動域の制限は大きい、39年でも疼痛はほとんどなく、生体力学的に非常に安定した関節を維持できている。(図7)

症例2

女性 右先天股脱。他院にて徒手整復と観血整復を受けた遺残脱臼例である。4才2カ月時に Colonna 法施行。手術手技にて Shenton 線は連続しており、AFT も4mmで良好群と分類された。骨成長終了時点では骨頭の求心位、被覆共に良好で Severin の分類でⅡ型で良好群であった。しかし、術後25年頃から疼痛は次第に増悪、関節症変化も次第に増悪した。最終調査時の34歳時、病期は進行期であり JOA score は72点であった。生体力学的には良好であったにもかかわらず、疼痛、関節症ともに進行した症例である。(図8)

症例3

女性 右先天股脱。他医で保存的治療を受けた遺残亜脱臼例である。1才2ヶ月で Colonna 法施行した。手術時のAFTは8mmで掘削不足で求心位は不良であり、Shenton 線も破綻しているため手技不良群と分類された。骨成長終了時には時はCE角14°、Severin の分類でⅢ型であったが、痛みや跛行はなく、JOA score 100点であった。術後25年頃より急速に疼痛が悪化し、27年目の調査時には安静時痛もあり、JOA score 65点、関節症病期は初期であった。本例は手術手技が不良にもかかわらず、術後24年頃までは良好な成績を維持できていたが、25年頃から急速に悪化し、亜脱臼性の変形性股関節症に進展する可能性あり、今後注意を要する。(図9)

症例4

女性 両先天股脱。前医でリーマンビューゲルにて治療され、右側は整復されたが左側は整復されなかった偽整復例である。1才9ヶ月で Colonna 法施行。AFTは2mmで掘削は良好であったが、Shenton 線は破綻しており、やや白蓋の設置が頭側であった。術後17年目では痛みもなく JOA score 97点であった。しかし、20年目頃から疼痛出現し、その後次第に増悪した。術後23年目の最終調査時 JOA score 77点、X線上白蓋縁の不適合部で骨頭は著明に変形し、末期関節症となっていた。この症例は白蓋設置が上方であったため、発育過程で白蓋の変形を来したため適合性が悪化し、関節症が進行したと考えられる。(図10)

考 察

本法は、1932年 Colonna の報告¹⁾ 以来数多くの追試がなされてきた^{2,4,8-12,15-18)}。本法の適応となるのは、年長児先天

股脱やあらゆる治療に抵抗する症例である。このような限定された症例において、骨頭の求心位獲得による利点が白蓋軟骨を犠牲にすることを上回ると考え本法を施行してきた。今回、本法の長期成績を調査し、整復状態の股関節発育への生体力学的な影響および本法の限界を明らかとすることを目的として検討を加えた。

本法の長期成績について、Chung²⁾ は追跡期間平均17年の成績を報告しその良好なものは55%と述べており、同様に亀ヶ谷ら¹⁵⁾ は平均20年で良好なものは66%と述べている。教室の小倉¹⁶⁾ は平均18年の追跡調査を行い、正確な手術を施行すればその成績は良好であると述べているが、臨床的に詳細な検討がなされていない。すなわち本法の限界について明らかとし、術後の関節としての機能維持期間に言及した報告はない。

最終調査時の成績は臨床点数80点以上が63%で、他の報告と比較して遜色ないものであった。項目別に検討すると、歩行能力については成績が保たれており、全例20点満点中15点以上であった。これは、骨頭を求心位に保持することの結果であり、脱臼もしくは亜脱臼位にある関節と比較し安定性が高く跛行が少ないためと考える。このため股関節痛が出現するまでの患者の満足度は高かった。関節可動域は他の項目と比較して悪い結果であった。Stansら¹⁷⁾ も平均16年の追跡調査で同様の結論を出しており、歩行能力は比較的保たれるものの、可動域制限を認める症例が多いと報告している。これは関節包を中間膜として使用する本法の特性上やむをえず、術後経過年数を経るごとに低下する傾向にあった。可動域をend pointとしての生存率を検討すると、平均生存期間は20年、術後25年の生存率は50%であった。形成された線維軟骨の磨耗および劣化が術後20年頃より進行し、線維性の強直に陥るため可動域が低下するものと考えられる。

疼痛については認めないものが33股 48.5%と約半数を占めていた。中等度以上の疼痛を有するものは14股 20.6%であった。これらには術前から骨頭変形を有していたものや、術後の整復位置の不良なために、形態的に不良で早期より疼痛が出現した症例が存在していた。一方で症例で呈示したようにX線上良好な形態に成長したにも関わらず股関節症が進行した症例が散見された。後者はいずれも術後20年以上経過しており、形成された線維軟骨の耐久性の限界が明らかとなった。

Chung²⁾ は本法の長期成績を左右する因子として手術時年齢、手術手技特に新臼設定手技、術前の牽引による骨頭引下げの良否、大腿骨頭および頸部の変形の有無、治療歴、術後経過年数の6つの項目をあげている。これらにつき、今回Kaplan-Meier法を用い検討を行った。本法の特徴として、前項で述べたごとく臨床成績とX線上の形態とは相関しない

ことから、end point を経過中股関節に疼痛が出現した時点と、経過観察中X線評価で、関節症変化が進行期以上となった時点の2つについて検討した。

全体としての成績は術後10年過ぎから股関節痛及び関節症は徐々に進行して行き、生存曲線の勾配は変化することなく、約25年で半数になり、その後も徐々に減少していった。個々の症例について検討しても、骨成長終了時の成績は非常に良好でも、術後20年頃から疼痛が悪化していく傾向があった。

手術時年齢別の生存率は、関節症、股関節痛ともに6歳以上の症例が有意に生存率が低かった。Pozoら¹⁸⁾は骨成長終了時のX線学的成績を検討し、年少児の方が年長児に比較して良好であったと報告している。今回の検討でも、6歳以上の症例では術直後のCE角は差がないにもかかわらず、骨成長終了時における股関節形態は不良であり、臼蓋形成不全が残存する症例が多かった。すなわち年長児ではたとえ骨頭の求心位がえられたとしても、臼蓋の外側方向への成長が年少児に比較して不良であり、再び亜脱臼位となるため、その成績が不良であると考えられる。

手術手技別には、生存率に関して統計学的有意差は認められなかった。手術手技が良好なものでは形態学的に良好な股関節に成長することが判明したが、生存率に関して統計学的有意差は認められなかった。すなわち、良好な形態に成長したとしても、前述のごとく線維軟骨の耐久性に限界があるため、長期的な成績は一致したものと考えられる。股関節症が発症し人工股関節置換術による関節形成術が必要となった場合、臼蓋形成不全の程度が将来の成績に影響を及ぼすのは明らかである。

治療歴の有無について検討すると関節症において治療歴のある群が治療歴のない群に比して有意に生存率が悪かった。疼痛において有意差は認められなかった。Pozoら¹⁸⁾は術前の治療歴の有無による成績の差はほとんどなかったと述べている。今回の検討では、治療不成功例に手術手技不良例が多く、また骨頭壊死合併例が多かったため最終成績に反映されたものと考えられる。両側例片側例、術前の骨頭位置および術前の骨頭壊死の有無について生存率を比較すると統計学的に明らかな有意差はなかったが、骨頭が脱臼位にあり、骨頭壊死のないもののほうが生存率は良い傾向にあった。術前の条件がよいものほど成績がよいと考えられる。

以上より今回の検討では、6才以下の先天股脱放置例で骨頭の壊死のないものに成績良好例が多かった。これはすなわちColonnaの言う本来の適応症例に当てはまる^{1,4,8)}。しかしながら単一因子のみによる比較では統計学的に有意差を認めないことがあり、形態のみならず活動性や体重等、多くの因子が関与していることが示唆された。

現在の当教室における先天性股関節脱臼の観血的治療の方針は、3才以下に対しては、田辺により開発された広範囲展開法^{19,20)}で関節軟骨の犠牲を強いることなく優れた成績をえることが判明している。しかし3才以上の症例については大腿骨骨切り術を併用しての広範囲展開法を施行しているが、赤沢ら²¹⁾が報告しているようにその成績は満足のいくものではない。すなわち年長児例で、臼底肥厚が非可逆的な症例に対して観血的整備を施した場合、補正手術を追加しても骨頭の外方化は修正不能であり、生体力学的に安定な位置を得ることは困難な場合が多い。このような症例に対する治療方針は確立されておらず、長期成績も不明である。今回の検討では本法後39年経過しても股関節機能を維持できている症例もあり、また骨成長終了時のCE角が平均19.6°と臼蓋形成不全の程度は軽度であった。将来の人工関節への移行を考慮すると、臼蓋切削という欠点にとらわれて過去の手術として捨て去るべきではない。今後術前の状態が同一の限定された症例間での成績を比較することが必要であるが、臼底肥厚のある年長児脱臼例における広範囲展開法の長期成績はいまだないため今後の課題としたい。

結 論

1. Colonna法は臼蓋軟骨を犠牲にするため、正常な股関節に成長することはないが、臨床的には長期間にわたり関節機能を維持していた。すなわち平均23年の追跡調査でJOA scoreが平均82.8点であり、項目別には疼痛32.1点、可動域15.6点、歩行能力17.9点、日常生活動作17.5点であり、特に歩行能力の維持において優れていた。
2. Kaplan-Meier法で時間変数を術後経過年数とし、end pointを経過中股関節に痛みを感じるようになった時点とすると、平均生存期間は25.8年で、25年生存率は53%であった。
3. X線学的には平均23年の追跡調査で60.2%の症例では股関節症病期は初期までにとどまっており、骨成長終了時のCE角が平均19.6°と臼蓋形成不全の程度は軽度であった。
4. Kaplan-Meier法で時間変数を術後経過年数とし、end pointを経過観察中X線評価で、股関節症病期が進行期以上となった時点とすると、平均生存期間は28.0年で、25年生存率は60.3%であった。
5. 術後長期成績は手術時年齢については6歳以上で有意に成績が不良であり、治療歴の有無については治療歴を有する群で有意に成績が不良であった。一方、罹患側、術前の骨頭位置、骨頭壊死の有無については有意差を認めなかった。

謝 辞

稿を終えるにあたり、ご指導ならびにご高閣を賜った岡山大学大学院医歯学総合研究科機能再生・再建学専攻 生体機能再生・再建学講座の井上一教授に深甚なる感謝の意を表します。また、直接ご指導頂いた同講座の三谷 茂助手ならびにご協力頂いた小児整形グループの諸氏に厚くお礼申し上げます。

文 献

- 1) Colonna PC: Congenital dislocation of the hip in old objects. *J Bone Joint Surg* (1932) **14**, 277-298.
- 2) Chung SMK, Scholl Jr HW, Ralstone EL and Pendergrass EP: The Colonna capsular arthroplasty. A long-term follow-up study of fifty-six patients. *J Bone Joint Surg* (1971) **53-A**, 1511-1527.
- 3) 中原 紘: 3歳以下における先天股脱例. Colonna 手術成績の検討および動物実験による考察. *中部整災誌* (1980) **23**, 973-988.
- 4) Colonna PC: Arthroplasty of the hip for congenital dislocation in children. *J Bone Joint Surg* (1947) **29**, 711-722.
- 5) Mitani S, Oda K and Tanabe G: Prediction for prognosis from radiologic measurements of patients treated with the Pavlik harness for congenital dislocation of the hip. *J Pediatr Orthop* (1993) **13**, 303-310.
- 6) Crego LH: In dislocation for the paper of "Arthroplasty of the hip for congenital dislocation in children" by Colonna, P.C. *J Bone Joint Surg* (1947) **29**, 721-722.
- 7) Laurent LE: Capsular arthroplasty (Colonna's operation) for congenital dislocation of the hip. *Acta Orthop Scand* (1964) **34**, 66-68.
- 8) Colonna PC: Capsular arthroplasty for congenital dislocation of the hip; Indication and technique, some long-term results. *J Bone Joint Surg* (1965) **47-A**, 437-449.
- 9) Ritter MA, Wilson PD: Colonna capsular arthroplasty a long-term follow-up of forty hips. *J Bone Joint Surg* (1968) **50-A**, 1305-1326.
- 10) Trevor D: The place of the Hey-Groves-Colonna operation in the treatment of congenital dislocation of the hip. *Ann Roy Coll Surg Engl* (1968) **43**, 241-258.
- 11) Szule W: Long-term results after Colonna's operation. *Inter Orthop* (1989) **13**, 227-229.
- 12) 佐野研二: 先天性股関節脱臼観血的療法の成績検討. 観血的整復および Colonna 関節包形成術症例の10才代後半の成績について. *中部整災誌* (1986) **29**, 1246-1260.
- 13) Wiberg G: Studies on dysplastic acetabula and congenital subluxation of the hip joint. With special reference to the complication of osteoarthritis. *Acta Chir Scand* (1939) **58**, 29-38.
- 14) Severin E: Contribution to the knowledge of congenital dislocation of the hip joint. Late results of closed reduction and arthrographic studies of recent cases. *Acta Chir Scand* (1941) **63**, 1-142.
- 15) 亀ヶ谷真琴, 井上駿一, 秋田 徹, 望月真人, 土屋恵一, 吉野紘正: 先天股脱 Colonna 手術症例の遠隔成績. *臨整外* (1982) **17**, 757-766.
- 16) 小倉由起夫: 先天性股関節脱臼の研究. Colonna 手術の長期成績. *中部整災誌* (1991) **34**, 775-785.
- 17) Stans AA and Coleman SS: Colonna arthroplasty with concomitant femoral shortening and rotational osteotomy. *J Bone Joint Surg* (1997) **79-A**, 84-96.
- 18) Pozo JL, Cannon SR and Catterall A: The Colonna-Hey Groves arthroplasty in the late treatment of congenital dislocation of the hip. *J Bone Joint Surg* (1987) **69-B**, 220-228.
- 19) 田辺剛三, 国定寛之, 三宅良昌: 先天股脱—観血的整復の際の1つの試み—. *日整会誌* (1977) **51**, 503-511.
- 20) Akazawa H, Tanabe G and Oda K: A new open reduction treatment for congenital hip dislocation: long-term follow-up of the extensive anterolateral approach. *Acta Med Okayama* (1990) **44**, 223-231.
- 21) 赤沢啓史, 三宅良昌, 高橋義仁, 脇田 匡, 湯川岳夫: 年長児先天股脱に対する観血的整復術—広範囲展開法の年齢的限界. *整形外科* (1992) **43**, 501-506.

**The long-term follow-up study of Colonna capsular arthroplasty
for developmental dislocation of the hip**

Taisuke NAGAYASU

Department of Orthopaedic Surgery, Okayama University

Graduate School of Medicine and Dentistry,

Okayama 700-8558, Japan

(Director: Prof. H. Inoue)

The long-term follow-up study of Colonna capsular arthroplasty for developmental dislocation of the hip, especially in terms of duration of the hip function and the onset of coxarthrosis, was investigated. There were 68 hips (63 patients, 54 female and 9 male). The age at the time of the surgery ranged from 11 months to 12 years and 9 months (average 4 years and 3 months). According to the Kaplan-Meier's method, the average survival rate of the hip function was 25 years and 8 months and the survival rate for 25 years was 53%, if the end point was defined as the time hip pain began. Then the average survival rate of hip function was 28 years and the rate was 60.3%, if the end point was defined as the time radiograph showed advanced stage. Clinically, the hip function, especially walking ability, proved to be maintained for long time. The long-term result was worse, when the operation was performed when the patient was older than 6 years old or when patient had previous treatment.