

De effectiviteit van tractie bij lage rugklachten

De resultaten van een gerandomiseerde en geblindeerde pilotstudy

G. J. M. G. van der Heijden, L. M. Bouter, E. Terpstra-Lindeman
A. H. M. Essers, E. M. H. Waltjè, A. J. A. Köke, G. M. Roos, A. M. W. Waelen

Bij 25 personen met langer dan 24 maanden bestaande aspecifieke LRK werden de effecten van tractie onderzocht. Op basis van randomisatie zijn 13 personen aan de tractiegroep en 12 aan de placebogroep toegewezen. Twee personen uit de tractiegroep hebben zich volledig uit het onderzoek teruggetrokken. De twee groepen bleken goed vergelijkbaar voor de gemeten prognostische relevant geachte kenmerken. De personen in de tractiegroep kregen een tractiekracht van ongeveer 44% van het lichaamsgewicht toegediend en in de placebogroep een tractiekracht van ongeveer 19% van het lichaamsgewicht. Na 5 weken bleken 7 van de 11 patiënten (64%) in de tractiegroep hersteld te zijn, tegen 4 van de 12 (34%) in de placebogroep. Na 9 weken waren dat respectievelijk nog 5 van de 11 patiënten (45%) en 3 van de 12 patiënten (25%). Ook wat betreft de rugpijn en belemmering tijdens de dagelijkse bezigheden ging het met de patiënten in de tractiegroep veelal beter. Ook volgens het (niet-geblindeerde) behandelaarsoordeel over het herstel, rugpijn en belemmering lijkt tractie beter te werken dan de placebo. Voor geen enkele effectmaat blijkt echter het verschil tussen de groepen statistisch significant te zijn: alle 95% betrouwbaarheidsintervallen omvatten de waarde nul. Omdat de power (1-β) van dit onderzoek zeer gering is, bestond er een grote kans op het missen van een in werkelijkheid bestaand verschil tussen tractie en placebo. Ondanks het ontbreken van statistisch significante verschillen kan voorzichtig geconcludeerd worden dat de trend voor alle effectmaten in de richting van aanwezige effectiviteit van tractie wijst. Het verdient daarom de aanbeveling om dit onderzoek te herhalen met een omvang van ongeveer 150 personen.

Lage rugklachten (LRK) worden veelal gekenmerkt door (al dan niet naar de benen uitstralende) pijn. Meestal gaat de pijn gepaard met bewegingsbeperking van de lumbale wervelkolom en lumbale spierspasmen. (1) LRK resulteren veelal in belemmeringen in het functioneren tijdens dagelijkse bezigheden. LRK komen veelvuldig voor. De incidentie wordt geschat op ongeveer 5% (2) en de prevalentie op ongeveer 4% (3). Van alle incidentie gevallen van LRK in de bevolking herstelt 50% binnen 1 maand, 90% binnen 6 weken en 95% binnen 3 maanden. (4) Ruim 60% van alle incidentie gevallen van LRK in de bevolking wordt ooit gevolgd door een recidief. (4) Ongeveer 41% van alle gebruikers van fysiotherapie (5) en 30% van alle eerste verwijzingen naar de fysiotherapeut betreft patiënten met LRK. (6) Verreweg de grootste groep patiënten met LRK die voor fysiotherapeutische behandeling verwezen worden hebben chronische (= langer dan 3 maanden bestaande) LRK. (5) De effectiviteit van de gangbare fysiotherapeutische maatregelen bij LRK is tot op heden nog onvoldoende aangetoond. (7, 8) Op basis van theoretische gronden lijkt tractie een potentieel waardevolle behandeling voor chronische LRK te zijn. (9) De validiteit van het bestaande patiëntgebonden onderzoek naar de effectiviteit van tractie bij LRK is veelal beperkt, waardoor een overtuigend bewijs voor de effectiviteit nog ontbreekt. (10) Evenmin kan echter met ze-

Drs. G. J. M. G. van der Heijden, fysiotherapeut en Gezondheidswetenschapper, Toegevoegd Onderzoeker, Stichting Wetenschap en Scholing Fysiotherapie, bij Vakgroep Epidemiologie & Gezondheidszorgonderzoek, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht. Dr. L. M. Bouter, epidemioloog, Universitair Hoofddocent, Vakgroep Epidemiologie & Gezondheidszorgonderzoek, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht. Mw. Drs. E. Terpstra-Lindeman, revalidatie arts, Hoofd afdeling Revalidatiegeneeskunde, Academisch Ziekenhuis Maastricht. A. H. M. Essers, E. M. H. Waltjè, A. J. A. Köke, G. M. Roos en A. M. W. Waelen, fysiotherapeuten Academisch Ziekenhuis Maastricht. Correspondentieadres: Vakgroep Epidemiologie & Gezondheidszorgonderzoek, Rijksuniversiteit Limburg, Postbus 616, 6200 MD Maastricht.

kerheid gesteld worden dat tractie niet effectief is bij LRK. (10) Van alle tractietechnieken is elektrisch gestuurde continu tractie het best te standaardiseren. (9)

Onderzoeksopzet

Het hier beschreven onderzoek bestudeerd de effectiviteit van (electrisch gestuurde

continu) tractie bij patiënten met chronische LRK. Bij de opzet van het onderzoek is getracht de beperkingen uit eerder uitgevoerd onderzoek naar de effectiviteit van tractie bij LRK (10) zo veel mogelijk te voorkomen. De onderzoeksopzet is voorgesteld aan en goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) en de Rijksuniversiteit Limburg (RL). Van januari tot en met juli 1990 is op de afdeling fysiotherapie van het AZM het hier beschreven onderzoek uitgevoerd. (11) De onderzoeksopzet is schematisch weergegeven in figuur 1.

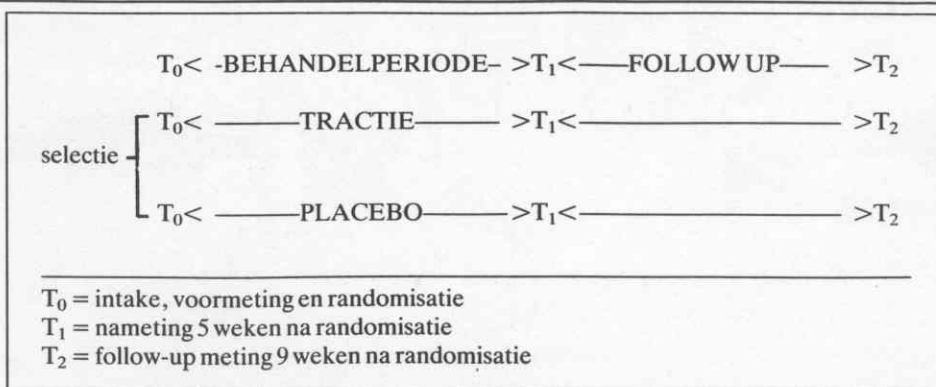
Patiëntenwerving en selectie

Patiënten ontvingen schriftelijk informatie over het onderzoek met daarbij een verzoek om deel te nemen aan het onderzoek: (1) indien zij van januari 1988 tot juni 1990 wegens LRK de poliklinieken revalidatie, orthopedie of pijnbehandeling van het AZM hadden bezocht en de behandelend specialist hen voor deelname aan het onderzoek geschikt achtte, of (2) indien zij om verschillende redenen niet voor deelname aan het onderzoek naar de 'effectiviteit van manuele therapie, fysiotherapie en voortgezette behandeling door de huisarts' (12) in aanmerking kwamen, maar op basis van de beschikbare gegevens wel aan de in- en exclusie criteria van dit (tractie-)onderzoek voldeden. Bij de intake werden de in- en exclusiecriteria (appendix) door de onder-

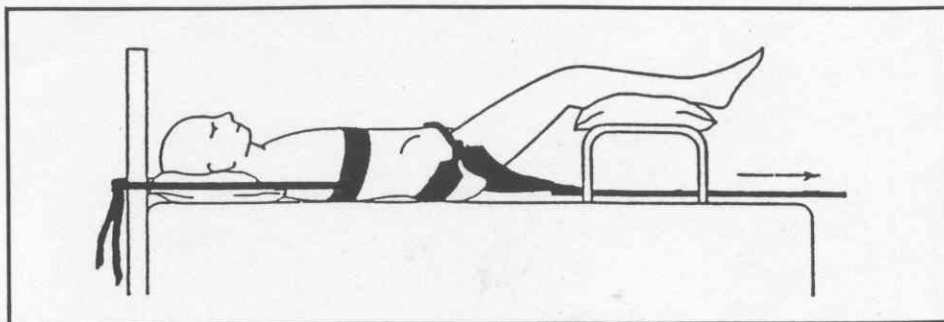
zoeker/fysiotherapeut (GvdH)^a gecontroleerd. Patiënten moesten op het moment van toelating tot het onderzoek tussen 25 en 65 jaar oud zijn en minimaal reeds 3 maanden (al dan niet uitstralende) LRK hebben. De exclusiecriteria hadden voornamelijk betrekking op uitsluiting van bepaalde ziektenkenmerken en enkele (zeldzame) onderliggende specifieke aandoeningen. Bij gebleken geschiktheid werd om de ondertekening van het informed consent formulier gevraagd. De randomisatie geschiedde met behulp van 30 gesloten enveloppen met daarin het behandelprotocol van tractie of placebo. Na toelating tot het onderzoek werd door de onderzoeker voor elke patiënt één van deze 30 enveloppen getrokken. De behandelaar/fysiotherapeut^b opende de enveloppe vlak voor de eerste behandeling. De (daardoor niet meer geblindeerde) behandelaar noteerde het toegewezen behandelprotocol op een lijst met patiëntnummers. De patiënt bleef, evenals de onderzoeker, geblindeerd voor behandeltoewijzing.

Interventies

Aan alle patiënten werd elektrisch gestuurde continu tractie toegewezen. Daarbij werd in de tractiegroep aan het begin van de behandelsessie de tractiekracht vanaf 30% van het lichaamsgewicht door de fysiotherapeut verhoogd tot het gewicht waarbij de patiënt aangaf dat de tractiekracht nog juist comfortabel was. De maximaal toe te passen tractiekracht in de tractiegroep bedroeg (overeenkomstig de literatuur (13)) maximaal 50% van het lichaamsgewicht. Bij de patiënten in de controle groep werd de tractiekracht vanaf 0 tot maximaal 25% van het lichaamsgewicht verhoogd, totdat de patiënt aangaf de tractiekracht juist te voelen. In beide groepen werd de tractiekracht daarna gedurende 20 minuten constant gehouden. Het contrast tussen de interventies (bovengrens 25% en ondergrens 30% van het lichaamsgewicht) is gebaseerd op de onderzoeksresultaten van Judovich (14) en Pope. (15) Tractie is als placebo te beschouwen bij een tractiekracht van 25% van het lichaamsgewicht of minder. De kracht gaat in dat geval door wrijving van het lichaam met de tractietafel geheel verloren (14) en zal dan slechts spierontspanning kunnen veroorzaken. (15) Het voor beide groepen gebruikte tractie-apparaat^c werd vooraf geijkt op de daadwerkelijk geleverde tractiekracht. De tractie werd in beide groepen toegepast met behulp van een gepolsterde borstgordel en bekkengordel en een tractietafel met een wrijvingsloos glijdend tafelblad. De tractie werd uitgevoerd in rugligging met de onderbenen door een bankje gesteund (figuur 2). De hele behandelserie duurde minimaal 10 en maximaal 12 behandel sessies (4 weken van maximaal 3 behandel sessies per week). Een patiënt werd zoveel mogelijk door dezelfde behandelaar behandeld. Om te voorkomen dat variatie in voorlichting tussen de behandelaars het patiëntoordeel over het behandelresultaat zou beïnvloeden (16), kreeg iedere patiënt tijdens de intake een voorlichtingsfolder over 'ruggebruik' mee naar huis. (11)



Figuur 1. Schematische weergave van de onderzoeksopzet



Figuur 2. Houding waarin tractie werd uitgevoerd

vloeden (16), kreeg iedere patiënt tijdens de intake een voorlichtingsfolder over 'ruggebruik' mee naar huis. (11)

Effectmaten en follow-up duur

Bij de meting van het ervaren herstel (de primaire effectmaat), 5 en 9 weken na randomisatie, werd een ordinale (7-punts) veranderingsschaal gebruikt (geheel hersteld; veel verbeterd; weinig verbeterd; geen verandering; weinig verslechterd; veel verslechterd; slechter dan ooit). Tijdens de intake werden door een voormeting de baselinewaarden bepaald van de mate van rugpijn en van de mate van belemmering door de LRK (secundaire effectmaten). Tijdens de na- en follow-up meting werden door de patiënt eveneens de mate van ervaren rugpijn en ervaren belemmeringen in het functioneren tijdens dagelijkse bezigheden bepaald (tabel 1). De rugpijn (tijdens de meting, 's nachts en overdag) werd bepaald met behulp van een (100 millimeter) Visual Analog Scale (VAS) en de belemmering met behulp van een VAS en een Nederlandse vertaling van de Roland Disability Questionnaire (RDQ).⁽¹¹⁾ De RDQ is een van de Sickness Impact Profile afgeleide vragenlijst met 24 items en is ontworpen voor evaluatie van LRK.⁽¹⁷⁾ De RDQ en de VAS zijn uitgebreid getest op reproduceerbaarheid en gevoeligheid voor veranderingen.⁽¹⁷⁻²²⁾ Vijf weken na randomisatie werd het succes van blinding van de

patiënten gecontroleerd. Daarbij werd aan elke patiënt gevraagd of men dacht dat de toegewezen behandeling placebobehandeling was. De tevredenheid van de patiënt met de behandeling werd eveneens 5 weken na de randomisatie met behulp van een VAS bepaald. Na de laatste behandeling beoordeelde de behandelaar de mate van herstel, eveneens met behulp van een ordinale (7-punts) veranderingsschaal. Voor de eerste en na de laatste behandeling beoordeelde de behandelaar de rugpijn en de belemmeringen met behulp van een VAS. Bij de analyse van de verzamelde gegevens is gebruik gemaakt van Statistical Package for Social Sciences (SPSS-X)⁽²³⁾ en Minitab.⁽²⁴⁾ Bij de berekening van de betrouwbaarheidsintervallen (BI) is gebruik gemaakt van Gardner & Altman.⁽²⁵⁾

Resultaten

Onderzoekspopulatie

Tijdens de onderzoeksperiode ontvingen ruim 120 personen een verzoek tot deelname. Met 60 personen die positief op dit verzoek reageerden werd een intakeafspraken gemaakt. Twee personen zagen tijdens de intake (vóór de randomisatie) bij nader inzien van deelname af. Op basis van de exclusiecriteria werden 33 personen niet geschikt bevonden voor deelname aan het onderzoek en 25 personen wel. Van de 25 geselecteerde personen waren 4 patiënten aangemeld door de polikliniek revalidatie, 2 door de polikliniek pijnbehandeling en één door de polikliniek orthopedie. De overige 18 personen waren afkomstig van het onderzoek naar de 'effectiviteit van manuele therapie, fysiotherapie en voort-

a hierna aangeduid als onderzoek

b hierna aangeduid als behandelaar

c Type Finntrac-03, bouwjaar 1979, Instrumentarium Oy Kojevalmistus (Laméris Instrumenten b.v., Utrecht)

INTAKE				
Persoonsgegevens	X			
Anamnese	X			
In/exclusiecriteria	X			
Informed consent	X			
Randomisatie	X			
PATIËNTENOORDEEL		Voormeting	Na 5 weken	Na 9 weken
blindering			X	
herstel			X	X
rugpijn	X		X	X
belemmering	X		X	X
tevredenheid			X	
BEHANDELAARSOORDEEL		Voormeting	Na 5 weken	
herstel			X	
rugpijn	X		X	
belemmering	X		X	

Tabel 1. Overzicht van de gegevensverzameling

gezette behandeling door de huisarts'.⁽¹²⁾ Op basis van randomisatie werd aan 13 personen tractie toegewezen en aan 12 personen placebo.

Er werden 25 personen in het onderzoek opgenomen, met langer dan 24 maanden continu bestaande en veelal recidiverende LRK.⁽¹¹⁾ In beide groepen is de gemiddelde leeftijd ongeveer gelijk (± 46 jaar) en zijn mannen en vrouwen in gelijke mate verdeeld.⁽¹¹⁾ De vooraf prognostisch belangrijk geachte kenmerken⁽⁴⁾ (niet plotseling ontstaan, naar de benen uitstralende pijn, meer dan 2 recidieven in 1 jaar) bleken gelijk over de twee groepen verdeeld.⁽¹¹⁾ In de tractiegroep bleek het percentage personen met de lichamelijke zwaar (blue collar) beroep groter en het percentage personen met progressieve LRK kleiner.⁽¹¹⁾ Er bestonden geringe verschillen tussen de groepen voor de gemiddelde baselinewaarden voor rugpijn tijdens de meting en 's nachts. Voor de overige baselinewaarden waren de groepen vrijwel identiek⁽¹¹⁾ (tabel 3).

Vóór de eerste behandelaafspraak (maar na de randomisatie) hebben 2 personen uit de tractiegroep zich wegens behandeling elders uit het onderzoek teruggetrokken. Van hen zijn geen gegevens verkregen bij de na- en follow-up meting. In elke groep zit bovendien één persoon die de behandeling na enkele afspraken op eigen verzoek wegens tijdgebrek staakte, maar wel voor de na- en follow-up meting verscheen. Van deze laatste 2 patiënten en één andere in de placebogroep ontbreekt het (niet geblindeerde) behandelaarsoordeel over het herstel, rugpijn en belemmering bij de laatste behandeling. Voorts ontbreekt voor één

patiënt in de tractiegroep (9 weken na randomisatie) het patiëntenoordeel over de rugpijn 's nachts (VAS) en over de belemmering (VAS). Zowel in de tractiegroep als in de placebogroep dachten 3 personen dat de toegewezen behandeling de placebo was. Ter controle van het contrast tussen de twee toegewezen behandelvormen werd per persoon een tractie-index berekend; de gemiddelde tractiekracht van alle behandel sessies per persoon als percentage van het lichaamsgewicht, in de tractiegroep bleek de gemiddelde tractie-index 44% en in de placebogroep 19%.

Uitkomsten

Volgens het geblindeerde patiëntenoordeel over het ervaren herstel (primaire effectmaat; tabel 2), 5 weken na randomisatie, zijn 7 patiënten (64%) in de tractiegroep geheel hersteld of veel verbeterd en in de placebogroep 4 patiënten (34%) (tabel 3). Negen weken na randomisatie zijn volgens het patiëntenoordeel 5 patiënten (45%) in de tractiegroep geheel hersteld of veel verbeterd en in de placebogroep 3 patiënten (25%) (tabel 2). In de tractiegroep zijn volgens het niet geblindeerde behandelaarsoordeel direct na de laatste behandel sessie 6 patiënten (60%) hersteld of veel verbeterd en in de placebogroep 4 patiënten (36%) (tabel 2).

Bij behandeling van de rugpijn en belemmering (secundaire effectmaten; tabel 3) treed volgens het geblindeerde patiëntenoordeel in beide groepen na 5 en 9 weken verbetering op. Bij bepaling van de rugpijn tijdens de meting na 5 weken lijkt tractie iets beter te werken dan de placebo, terwijl na 9 weken de placebo veel beter lijkt te

werken. Zowel na 5 als na 9 weken bij bepaling van de rugpijn 's nachts en overdag lijkt tractie beter te werken dan de placebo. In de placebo groep is de rugpijn 's nachts verergerd (mediamverandering van -3). In geval van de gemeten belemmering na 5 weken lijkt de placebo beter te werken dan tractie, terwijl er na 9 weken nauwelijks een verschil bestaat. In de score op de RDQ is in beide groepen na 5 en 9 weken nauwelijks enige verandering gemeten. Bij de bepaling van de belemmering en de rugpijn volgens het niet geblindeerde behandelaarsoordeel direct na de laatste behandeling lijkt tractie eveneens beter te werken dan placebo (tabel 3). De mediane score voor de tevredenheid na 5 weken was in de tractiegroep ongeveer gelijk aan die in de placebogroep (tabel 3).

Samenvattend kan gesteld worden dat tractie volgens het patiëntenoordeel en het behandelaarsoordeel voor vrijwel alle effectmaten zowel na 5 als na 9 weken, beter lijkt te werken dan de placebo. Bij de na- en follow-up metingen blijken de verschillen tussen de groepen echter voor alle effectmaten nooit statistisch significant te zijn (Mann-Whitney toets). Dit blijkt ook uit de 95% BI voor het verschil tussen de groepen. Deze omvatten voor alle in de analyse betrokken effectmaten, 5 weken en 9 weken na randomisatie de waarde nul.

Discussie

In de opzet van dit onderzoek is geprobeerd de methodologische gebreken van eerder uitgevoerd onderzoek naar de effectiviteit van tractie (10) te voorkomen. Het blijkt met enige inspanning redelijk goed mogelijk om de meeste van deze gebreken te vermijden. De door randomisatie gevormde groepen bleken prognostisch redelijk vergelijkbaar te zijn. Het verschil tussen de groepen voor de gemiddelde tractie-index (tractiegewicht als percentage van het lichaamsgewicht) bedroeg 20% meer dan het vooraf bepaalde minimale contrast van 5%. Een dubbelblinde onderzoeksopzet (geblindeerde beoordeling door patiënt en behandelaar) is bij de meeste fysiotherapeutische behandelvormen niet mogelijk. (26) Een dubbelblinde onderzoeksopzet was ook in dit geval niet uitvoerbaar. Bij controle 5 weken na randomisatie blijkt de blindering van de patiënten in beide groepen goed gewaarborgd te zijn. De voornaamste reden voor het achterwege blijven van statistisch significante groepsverschillen bij de na- en follow-up metingen is vermoedelijk gelegen in de beperkte onderzoeksomvang. Door de beperkte onderzoeksomvang is de kans op een fout van de tweede soort (= het onterecht concluderen dat tractie niet beter werkt dan placebo) immers groot. (25 27-30) Bij percentages die de gevonden herstelpercentages in de groepen na 5 weken benaderen (34% en 64%) zou dit verschil bij ongeveer 50 patiënten per groep (nog juist) statistisch significant zijn ($\alpha=5\%$). Bij de percentages

	NA 5 WEKEN					NA 9 WEKEN				
	tractie		placebo		D_{t-p} (95% bi)	tractie		placebo		D_{t-p} (95% bi)
GEBLINDEERD PATIËNTEN-OORDEEL	n	%	n	%		n	%	n	%	
wel effect ^b	7	(64%)	4	(34%)	30% (-9% <> 69%)	5	(45%)	3	(25%)	21% (-18% <> 59%)
geen effect ^c	4	(36%)	8	(66%)		6	(55%)	9	(75%)	
NIET-GEBLINDEERD BEHANDELAARSOORDEEL	n	%	n	%	D_{t-p} (95% bi)					
wel effect ^b	6	(60%)	4	(36%)	24% (-18% <> 65%)					
geen effect ^c	4	(40%)	7	(64%)						

Tabel 2. Effect ^a 5 en 9 weken na randomisatie: aantallen per groep (percentages) en groepsverschillen (D_{t-p}) met betrouwbaarheidsinterval (95% bi).

	VOORMETING				NA 5 WEKEN			NA 9 WEKEN		
	tractie n = 11		placebo n = 12		tractie n = 11	placebo n = 12				
GEBLINDEERD PATIËNTEN-OORDEEL	X	± s	X	± s	M_t	M_p	D_{t-p} (95% bi)	M_t	M_p	D_{t-p} (95% bi)
rugpijn										
tijdens meting ^e	37	(± 23)	47	(± 27)	16	14	2 (-29 <> 14)	4	14	-10 (-31 <> 17)
's nachts ^e	34	(± 42)	27	(± 32)	18	3	15 (-7 <> 34)	1 ^d	-3	4 (-26 <> 26)
overdag ^e	47	(± 24)	50	(± 27)	11	4	7 (-10 <> 22)	15	11	4 (-21 <> 17)
belemmering ^{gh}	41	(± 37)	45	(± 33)	6	16	-10 (-26 <> 24)	2 ^d	1	1 (-18 <> 47)
RDQ ⁱ	11	(± 5)	11	(± 6)	1	2	-1 (-2 <> 2)	2	2	0 (-3 <> 5)
tevredenheid ^e					80 ^j	83 ^j	3 (-9 <> 33)			
NIET-GEBLINDEERD BEHANDELAARSOORDEEL	X	± s	X	± s	M_t	M_p	D_{t-p} (95% bi)			
rugpijn ^e	42	(± 16)	34	(± 16)	20 ^d	13 ^d	7 -4 <> +35			
belemmering ^e	45	(± 18)	34	(± 17)	29 ^d	16 ^d	13 -4 <> +34			

Tabel 3. Gemiddelde baselinescores (X)^e (± standaarddeviatie (± s)) en de mediane verbetering (M_f) na 5 en 9 weken voor pijn en belemmering; verschil in de mediane verbetering (D_{t-p}) tussen tractie en placebo met betrouwbaarheidsinterval (95% bi).

die de herstelpercentages in de groepen na 9 weken benaderen (25% en 45%) zou dat pas bij ongeveer 100 patiënten per groep het geval zijn. (31) De conclusie dat de power van eerder uitgevoerd onderzoek naar de effectiviteit van tractie te laag was (10), geldt zeker ook voor dit onderzoek. Vanwege de grote kans op een fout van de tweede soort lijkt het, ondanks ontbrekende statistische significantie, toch gerechtvaardigd om met enige voorzichtigheid te

stellen dat tractie beter lijkt te werken dan placebo. Naar de mening van de auteurs is het zinvol dit onderzoek te herhalen met een omvang van 150 patiënten. Daarbij zal de bewegingsbeperking van de lumbale wervelkolom als extra inclusiecriteria gehanteerd worden. Het oordeel van de geblindeerde onderzoeker over de ondervonden baat zal als een tweede primaire effectmaat gebruikt worden. Dit oordeel, op basis van anamnese en functieonderzoek,

blijkt een responsieve effectmaat te zijn. (32) Ook zal met behulp van de Cybex EDI 320(33) bepaald worden wat het effect van tractie op de beweeglijkheid van de lumbale wervelkolom is. Voorts dient er voor het gebruik van pijnmedicatie een protocol ontwikkeld te worden. Bij de herhaling van dit onderzoek met een grotere onderzoeksomvang zal getracht worden de potentiële problemen bij de recrutering van patiënten (34) op te lossen door: a) recrutering van

(naar de fysiotherapeut verwezen) patiënten in de fysiotherapie praktijken en b) recrutering van patiënten door middel van advertenties in (streek-)bladen.

Literatuur

1. Frymoyer JW. *Back pain and sciatica*. New Engl J Med 1988; 318: 291-300.
2. Flor H, Turk DC. *Etiological theories and treatment for chronic back pain*. I. Somatic models and treatment. Pain 1984; 19: 105-21.
3. Chavannes A, Gubbels J, Post D, et al. *Acute lage rugpijn in de praktijk*. Huisarts en Wetenschap 1983; 26 (suppl. Huisarts & Praktijk 7): 32-38.
4. Pedersen PA. *Prognostic indicators in low back pain*. J Royal Coll Gen Pract 1981; 36: 209-16.
5. Berkel EJG van den. *Gezondheidsenquetes, Fysiotherapie, 1986/1988*. Maandbericht Gezondheidsstatistiek 1989; 9: 13-7.
6. Grundemeijer HGLM, Brouwer HJ. *De betekenis van fysiotherapie bij aandoeningen van het bewegingsapparaat*. Ned T Fysiotherapie 1989; 99: 33-9.
7. Deyo RA. *Conservative therapy for low back*

pain. Distinguishing useful from useless therapy. JAMA 1983; 250: 1057-62.

8. Spitzer WO, LeBlanc FE, Dupuis M, et al (Quebec Task Force). *Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders*. Spine 1987; 7 (suppl 1): 1-59.
9. Heijden GJMG van der, Bouter LM, Terpstra-Lindeman E, Essers AHM. *Effectiviteit van tractie bij lage rugklachten. Deel 1: Tractietechnieken en werkingsmechanismen*. Ned T Fysiotherapie 1990; 100: 163-7.
10. Heijden GJMG van der, Bouter LM, Terpstra-Lindeman E, Essers AHM. *Effectiviteit van tractie bij lage rugklachten. Deel 2: Patiëntgebonden onderzoeken*. Ned T Fysiotherapie 1990; 100: 168-74.
11. Heijden GJMG van der. *Een gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling met elektrisch gestuurde tractie bij patiënten met chronische specifieke lage rugklachten*. Doctoraal scriptie Gezondheidswetenschappen, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht, Augustus 1990.
12. Koes BW, Bouter LM, Knipschild PG, et al. *The effectiveness of manual therapy, physiotherapy and continued treatment by the general*

practitioner for chronic non-specific back and neck complaints. Design of a randomised clinical trial. J Manip Physiol Therap (in press).

13. Saunders HD. *Use of spinal traction in the treatment of neck and back conditions*. Clin Orthop and Rel Res 1983; 179: 31-8.
14. Judovich B, Nobel GR. *Traction therapy, a study of resistance forces*. Am J Surg 1957; 93: 108-14.
15. Pope H, Klingenstierna U. *Height changes due to autotracting*. Clin Biomech 1986; 1: 191-5.
16. Deyo RA, Diehl KD. *Patient satisfaction with medical care for low-back pain*. Spine 1986; 11: 28-30.
17. Roland M, Morris R. *A study of the natural history of back pain. Part I: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain*. Spine 1983; 8: 141-4.
18. Deyo RA. *Measuring the functional status of patients with low back pain*. Arch Phys Med Rehab 1988; 69: 1044-53.
19. Deyo RA. *Comparative validity of the sickness impact profile and shorter scales for functional assessment for low-back pain*. Spine 1986; 11: 951-4.
20. Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, et al. *Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain*. Clin Pharmacol Therap 1983; 34: 234-9.
21. Revill SI, Robinson JO, Hogg MIJ. *The reliability of a linear analog for evaluating pain*. Anaesthesia 1976; 31: 1191-8.
22. Carisson AM. *Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analog scale*. Pain 1983; 16: 87-101.
23. Anonymus. *SPSS^X Users's guide (versie 3.1)*. McGraw-Hill, New York 1983.
24. Ryan BF, Jolner BL, Ryan TA. *Minitab*. Duxbury Press, Boston, 1980.
25. Gardner MJ, Altman DG. *Statistics with confidence. Confidence intervals and statistical guidelines*. London, 1989, British Medical Journal.
26. Deyo RA, Walsh NE, Schoenfeld LS, et al. *Can trials of physical therapy be blinded? The example of transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic pain*. Am J Phys Med Rehabil 1990; 69: 6-10.
27. Freiman JE, Chalmers TC, Smith HJR, Keubler RR. *The importance of beta, the type II error and sample size in the design and interpretation of the randomized control trial*. N Engl J Med 1978; 299: 709-4.
28. Detsky AS, Sackett DL. *When is a 'negative' trial big enough? How many patients you needed depends on what you found*. Arch Int Med 1985; 145: 709-12.
29. Elenbaas RM, Elenbaas JK, Cuddy PG. *Evaluating the medical literature. Part II: statistical analysis*. Ann Emerg Med 1983; 12: 610-20.
30. Rumke ChrL. *Betrouwbaarheidsintervallen*. Ned T Geneesk 1989; 133: 2013-5.
31. Fleiss JL. *Statistical methods for rates and proportions*. Wiley, New York, 1981.
32. Koes BW, Bouter LM, Knipschild PG, et al. *The effectiveness of manual therapy, physiotherapy and continued treatment by the general practitioner for chronic non-specific back and neck complaints*. Results of a randomised clinical trial. (Submitted).
33. Koes B, Mameren H van, Bouter L, et al. *De reproduceerbaarheid van metingen aan de wervelkolom met de hoekmeter EDI 320*. Ned T Fysiotherapie 1989; 99: 207-11.
34. Taylor KM, Margolese RG, Solskone CL. *Physicians' reasons not entering eligible patients in a randomized clinical trial of surgery for breast cancer*. New Engl J Med 1984; 310: 1363-7.

Tekst bij tabellen 2 en 3

- a Evaren herstel volgens het oordeel van de patiënt en van de behandelaar gemeten op een ordinale veranderingsschaal
- b Geheel hersteld; veel verbeterd
- c Weinig verbetering; geen verandering; weinig verslechterd; veel verslechterd; slechter dan ooit
- d n = 10
- e Scores voorafgaand aan randomisatie
- f Mediaan per groep van de individuele verschillen met de baselinescore; min-teken duidt op een verslechtering
- g 100 Millimeter visual analog scale; best en slechtst mogelijke score respectievelijk 0 en 100
- h Belemmeringen in activiteiten tijdens dagelijkse bezigheden
- i Roland Disability Questionnaire; 24 item vragenlijst met best en slechtst mogelijke score van respectievelijk 0 en 24
- j Mediaan per groep

APPENDIX In- en exclusie criteria

INCLUSIE CRITERIA

- 25 jaar tot 65 jaar
- langer dan 3 maanden bestaande LRK
- nooit eerder met tractie behandeld
- niet elders onder fysiotherapeutische behandeling
- niet in behandeling bij psycholoog/psychiater
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal

EXCLUSIE CRITERIA

- hernia inguinalis
- zwangerschap
- cardiale aandoeningen
- bronchiale aandoeningen
- hemiplegie
- maligniteit
- M. Scheuerman
- M. Ehler Danlos (algehele hypermobiliteit)
- osteoporose (lokaal/gegeneraliseerd)
- ooit fractures, operaties of luxaties in borstkas-, bekken-, lumbale- of heupregio
- lokale ontstekingen in het acute stadium
- beenlengte verschil van meer dan 5 cm
- ooit hernia nucleus pulposus
- uitstraling bij hoesten, niezen of persen
- spondylolysis/spondylolisthesis
- hemilumbalisatie/hemisacralisatie
- congenitale heupdysplasie
- M. Bechterew