



Projeto

Lençóis de cama de bebê com sistema de segurança

Objetivo: reduzir a incidência de Síndrome de Morte Súbita no Latente por atuação em 2 dos fatores de risco



| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | COMO NASCEU O PROJETO? | 2 |
| 2 | NECESSIDADE/PROBLEMA - SÍNDROME DE MORTE SÚBITA DO LATENTE (SMSL) | 2 |
| 3 | PROJECTO LENÇÓIS DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA, SAFETYBABYBED | 4 |
| 3.1 | EXPERIÊNCIA PESSOAL | 6 |
| 3.2 | LENÇÓIS DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA | 7 |
| 3.2.1 | <i>Modo de Funcionamento</i> | 8 |
| 3.2.2 | <i>Notas importantes</i> | 10 |
| 3.3 | EXEMPLOS DE OUTROS PRODUTOS NO MERCADO QUE PODERÃO SE USADOS, PELOS PAIS, PARA A MESMA FINALIDADE..... | 10 |
| 3.4 | VALIDAÇÃO DOS LENÇÓIS DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA INTEGRADO..... | 16 |
| 3.5 | “CURRÍCULUM VITÆ” DO LENÇÓIS DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA INTEGRADO | 17 |
| 3.6 | LENÇÓIS DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA INTEGRADO, NOS MEDIA..... | 19 |
| 3.7 | PARECERES AO LENÇOL DE CAMA DE BEBÉ COM SISTEMA DE SEGURANÇA..... | 20 |
| 4 | CV RESUMIDO DA PROMOTORA | 21 |
| 5 | ABREVIATURAS | 22 |
| 6 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 22 |
| 7 | DOCUMENTOS ANEXOS | 26 |
| 8 | OBJETIVO | 26 |



1 Como nasceu o Projeto?

O projeto dos *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*, SafetyBabyBed, nasceu com a maternidade.

Durante o período pré e pós Natal, de ambas as gravidezes, senti sempre grande preocupação por parte dos profissionais de Saúde, em especial nos assuntos relacionados com o sono e com os cuidados que deveríamos ter na colocação do nosso bebé, a dormir. O sono é um dos momentos críticos nos primeiros meses de vida de um bebé uma vez que é o período de maior ocorrência de casos de Síndrome de Morte Súbita do latente (SMSL)^{1,6,7,13}, daí que, muitas vezes, esta síndrome seja descrita como “Morte no berço”, por estar associada ao sono^{5,7,42}.

Claro que, como Mãe, só o nome sonante causa logo alguma ansiedade e inquietação.

Essa inquietação aliada ao lado profissional maioritariamente ligado à saúde e à investigação, levou ao estudo e à pesquisa de um dos assuntos que causou maior preocupação nesta fase da maternidade, a SMSL, e procurar assim algo que, enquanto Mãe, trouxesse uma maior segurança e tranquilidade durante o sono dos (meus) bebés.

2 Necessidade/Problema - Síndrome de Morte Súbita do Latente (SMSL)

Antes de qualquer desenvolvimento torna-se necessária uma introdução ao tema / problema que deu origem a este projeto, para uma melhor compreensão.

A Síndrome de Morte Súbita do latente (SMSL), como o próprio nome indica é uma morte súbita, repentina e sem explicação, num bebé aparentemente saudável, sem história clínica de alarme e sem qualquer previsão ou indicação de ocorrência, daí que o seu diagnóstico seja apenas feito posteriormente, por avaliação e investigação exaustiva de modo a excluir outras causas de morte^{1,3,6,7,25,46}.

Pelo número de artigos encontrados em pesquisas pelo tema, verifica-se um aumento de investimento no estudo, essencialmente desde a década de 90, mas ainda muito pouco se sabe acerca das causas e mecanismos por detrás desta síndrome^{1,5,9,13,16,20}.

Em alguns Países, nomeadamente nos Estados Unidos, fazem ainda a distinção entre Síndrome de Morte Súbita do Latente (SMSL) e Morte Súbita Inesperada (MSI), que por sua vez engloba a SMSL, Morte por causas desconhecidas ou indefinidas e Morte por asfixia e/ou estrangulamento accidental na cama^{1,4}.

Apesar de haver ainda muito poucos dados estatísticos atuais, estima-se que na Europa morrem cerca de 5000 lactentes, por ano, vítimas de Síndrome da Morte Súbita (SMS)^{17,18,25}. Nos Estados Unidos, dados de 2017 indicaram cerca de 3600 casos de Morte Súbita Inesperada (mortes infantis relacionadas com o sono), onde 1400 foram catalogadas de SMSL, 1300 mortes devido a causas desconhecidas ou indefinidas e cerca de 900 mortes devido a asfixia e/ou estrangulamento accidental na cama^{1,4} (Figura 1).



Breakdown of Sudden Unexpected Infant Deaths by Cause, 2019

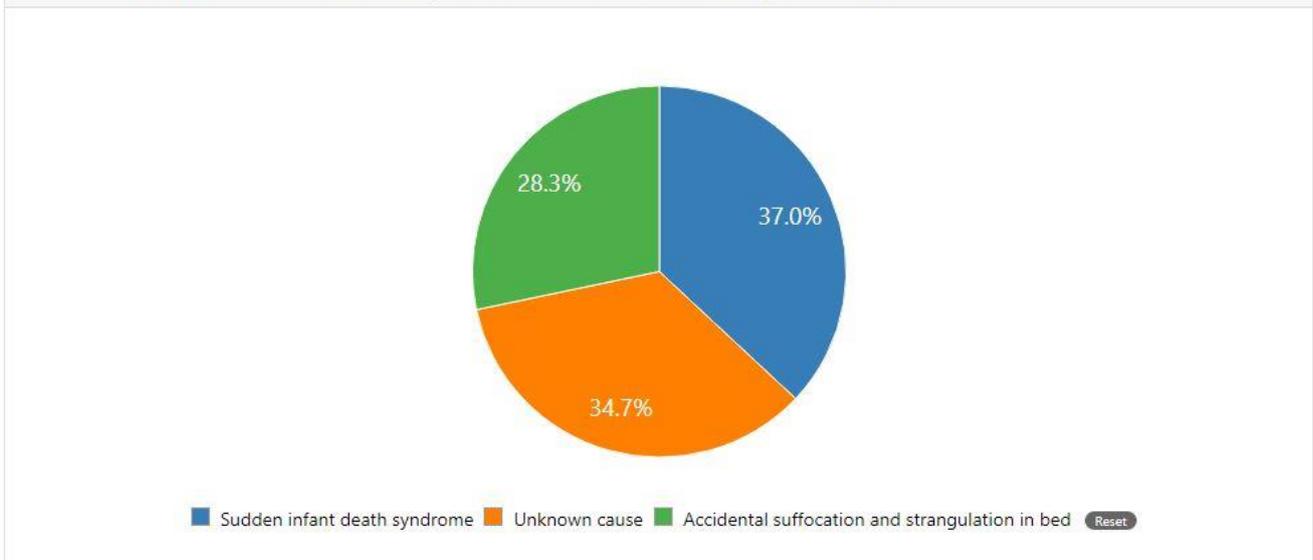


Figura 1: Gráfico representativo, por causas, de Morte Súbita Inesperada nos Estados Unidos, em 2019.

Fonte: <https://www.cdc.gov/sids/data.htm>

Após uma diminuição inicial nos anos 90, a taxa geral de mortalidade infantil relacionada com o sono não diminuiu nos anos mais recentes^{1,4}, o que é preocupante!

A SMSL é referenciada como a principal causa de morte nos Países ocidentais^{7,33,34,35} em crianças entre os 1 e os 12 meses de vida^{1,5,7}, com um pico de incidência entre os 2 e os 4 meses^{1,5,7,25}, sendo que 90^{1,6} a 95^{5,7}% dos casos (dependendo dos estudos) ocorrem até ao 6º mês. O período crítico de desenvolvimento ocorre nos primeiros seis meses e, especificamente, entre os dois e os quatro meses após o nascimento, daí o pico de incidência. Durante esse período, o cérebro infantil passa por rápidas e extensas mudanças fisiológicas, particularmente a nível do controle homeostático^{5,9,13,46,48}.

As causas são ainda desconhecidas mas existem já alguns factores de risco claramente identificados.

Atualmente acredita-se que se trate de um modelo de triplo risco^{1,7,9,10}, uma combinação multifatorial entre:

- I. a vulnerabilidade do bebé ou predisposição individual, ou seja, quando existem causas genéticas que possam afetar diretamente a maturação de zonas do tronco cerebral, zonas essas responsáveis pelo controlo das funções vitais, tais como o ritmo cardiorrespiratório, a pressão arterial, a termorregulação, as variações na concentração de oxigénio e dióxido de carbono, o sono e o acordar. As funções vitais são reguladas por redes neuronais / níveis de serotonina. Alguns estudos indicam que os bebés que morrem de SMSL apresentam uma diminuição nos recetores de serotonina, bem como nos níveis da enzima triptofano hidroxilase, chave do processo de síntese da serotonina^{14,15,16,25}. Se esta não estiver nos seus níveis adequados, o bebé pode não conseguir responder a situações de stress, asfixia ou sobreaquecimento, além de conduzir a uma alteração no mecanismo de despertar, ou seja, resultam de defeitos nas respostas protetoras mediadas pelo tronco cerebral a fatores de



stress homeostáticos que ocorrem durante o sono em algum período ou momento crítico do desenvolvimento^{9,14}.

- II. Causas desencadeantes: quando existem patologias habituais desta faixa etária, tais como infecção, o refluxo gastroesofágico, a hipertonia vagal, a hipertermia^{7,9};
- III. Causas favorecedoras, ou seja, causas ligadas ao ambiente do lactente, tais como a posição no berço em **decúbito ventral ou lateral**, a **existência de roupa solta** ou outros acessórios soltos no berço do bebé, o tabagismo, o alcoolismo, condições sócio-económico-culturais deficientes, a inexistência ou mau seguimento pré-natal, ...^{7,9}



Figura 2: Modelo de triplo risco proposto por J Spinelli et al.

A hipótese de a SMSL ser desencadeada por uma combinação de factores (multifatorial) já vem da década de 70, por Bergman (1970) e, em 1972 Wedgwood propôs ser uma associação de factores de risco sendo este modelo reformulado mais tarde, em 1994, por Filiano e Kiney^{9, 10}.

“Tornou-se claro que os mecanismos de morte em bebés classificados como SMSI envolvem uma interação complexa de suscetibilidade individual com estágios de desenvolvimento e fatores ambientais, em vez de uma “causa única” conveniente e simplista”⁵.

Muitos estudos epidemiológicos referenciam que a **adoção de medidas simples e práticas**^{1,7}, podem levar a uma diminuição muito significativa na incidência da SMSL^{1,7}, isto porque, com a identificação de factores de risco e as campanhas de sensibilização, verificou-se uma diminuição do índice de morte em mais de 50%^{6,7}. Também a Academia Americana de Pediatria (AAP) recomenda um ambiente de sono seguro de modo a reduzir o risco de todas as mortes de bebés relacionadas com o sono^{1, 21}.

3 Projecto Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança, SafetyBabyBed

À Saída da maternidade não sabemos em que estado de maturação interna está o nosso bebé, não sabemos se os seus níveis de serotonina estão nos valores adequados, se já desenvolveu a perceção da obstrução das vias respiratórias^{13,20,47}, coordenação motora e/ou reflexo de defesa, se vai conseguir responder



adequadamente a estas situações de risco, etc. A única coisa que nós Pais e Profissionais de Saúde podemos atuar é num papel mais ativo na **PREVENÇÃO** e no controle dos fatores externos. O projeto de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*, #SafetyBabyBed surgiu nesse sentido, no sentido de tentar minimizar o risco do que culturalmente os pais continuam a usar, a roupa de cama.

Também os estudos indicam que a maior parte dos casos de SMSL ocorrem durante a noite^{7,29,31}, especialmente no período entre as 20h e as 8h da manhã, período esse que os pais mais precisam de aproveitar com maior qualidade para um maior e melhor descanso, uma vez que o sono do bebé também se vai espaçando no tempo, à medida que vai crescendo.

No seguimento do que foi acima descrito existem várias diretivas de medidas preventivas relativamente aos fatores externos favorecedores de ocorrência de situações de SMSL^{1,7,9,13,19,25} mas o projeto *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*, *SafetyBabyBed* focou-se essencialmente em dois dos fatores de risco identificados: a posição em que o bebé deve dormir e o risco de asfixia pela roupa de cama, pelo que este documento irá essencialmente incidir sobre estes dois fatores.

Segundo as recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde), da AAP^{1,2} e das várias Associações (Nacionais e Internacionais) de Pediatria^{1,7}, relativamente a estes dois fatores de risco, o bebé deve dormir de barriga para cima (em decúbito dorsal)^{1,2,7,8,30} e a cabeça do bebé não deve ficar coberta com roupa de cama enquanto dorme^{1,2,7,8,31,32}.

Head covering

Many case series have reported that 25–40% of infants found dead have their heads covered by bedding.^{16, 19, 31, 38} Whether this is an agonal event or part of the causative pathway has never been established. If it is causally related to SIDS, then attempts to avoid this occurring makes excellent sense. Beal³⁹ recom-

Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2083309/pdf/155.pdf>¹⁹

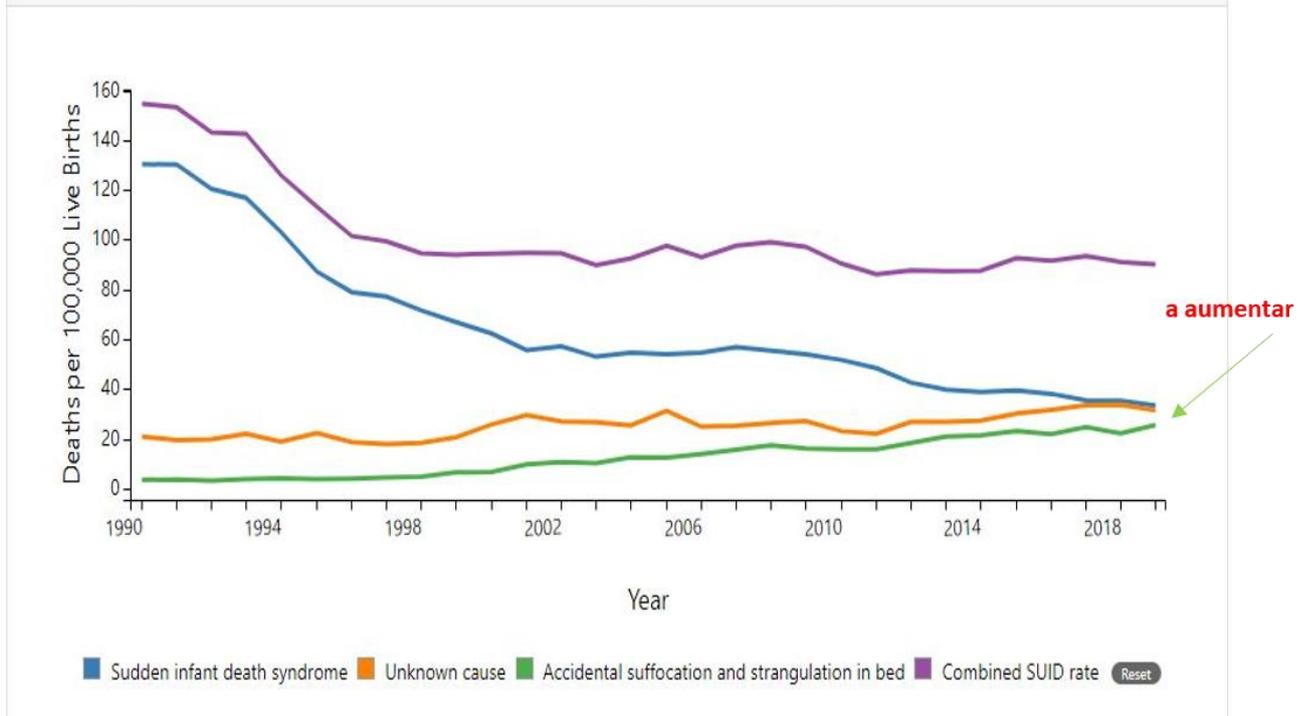
Nos Países em que decorreram campanhas de sensibilização para a promoção e adoção da posição de dormir de decúbito dorsal, verificou-se um decréscimo acentuado na incidência de morte por SMSL entre os 20 e os 67%^{6,7,13,33}, pelo que daqui depreendemos de imediato que, com “pequenas” atitudes preventivas podemos fazer uma grande diferença na vida de um bebé!!

Alguns estudos indicam que cerca de 25 a 40% dos bebês encontrados mortos têm a cabeça coberta pela roupa de cama^{19,20,21,22,23,24}. A asfixia não intencional, pode não ser determinada por autópsia e pode permanecer sem solução após uma investigação completa do caso^{1,29}.

Em Portugal não existem muitos dados estatísticos relativamente a este assunto^{6,7}, nem muitos estudos relativamente ao tema, mas é preocupante verificarmos as referências de outros Países^{1,3,4,17}. Segundo os dados do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), por exemplo, a SMSL tem vindo a diminuir, mas por outro lado a asfixia acidental e estrangulamento na cama tem vindo a aumentar!! (Fígura 3)^{3,4,42}.



Trends in Sudden Unexpected Infant Death by Cause, 1990–2019



<https://www.cdc.gov/sids/data.htm>

<https://pediatrics.aappublications.org/content/138/5/e20162940>

Figura 3: Gráfico representativo da evolução da morte súbita inesperada de bebés, por classificação, 1990-2019

A análise deste gráfico não tranquiliza muito relativamente às questões que possam estar associadas com a mortalidade infantil.

Quais os fatores que estarão a falhar no momento do sono do bebé? O que estará a contribuir para este aumento de situações de asfixia e estrangulamento na cama? Estarão as recomendações a ser devidamente informadas e aplicadas?

Estas são algumas questões levantadas e nas quais se tentou, de alguma forma perceber e diminuir a probabilidade de incidência.

Alguns estudos Portugueses indicam que as medidas preventivas recomendadas não estão a ser praticadas na medida do que seria desejável^{6,33,38} nem muitas vezes a ser aconselhadas pelos Profissionais que lidam com crianças com idade inferior a 12 meses, incluindo profissionais de saúde^{33,38}.

3.1 Experiência pessoal

A pesquisa do tema foi gradual, ao longo dos primeiros tempos de maternidade, o que permitiu perceber alguns erros e corrigi-los.



Inicialmente tentei reproduzir o contexto hospitalar de habitáculo pequeno e comecei por usar uma alcofa dentro da cama porque pensei que, uma vez que era muito mais pequena, o bebé não tinha por onde deslizar. Mas uma alcofa não é igual a um berço de hospital e à medida que ia aprofundando o assunto percebi que, apesar de estar a reduzir o habitáculo do meu bebé também o estava a tornar muito mais suscetível ao perigo uma vez que o colocava muito mais próximo das laterais da alcofa, revestidas a tecido, potenciando assim o risco de asfixia. Logo abandonei a versão alcofa e resolvi então seguir apenas as recomendações dos profissionais de saúde e usar a versão cama feita de modo a que os pés do bebé ficassem a bater no fundo da cama^{1,7,13,19,47}. Pareceu-me que seria a melhor opção, no entanto, o meu primeiro bebé na altura mexia-se bastante e consecutivamente encontrava-o atravessado na cama, por baixo dos lençóis ou com a dobra do lençol por cima dele!!! Estava a ficar limitada nas minhas possibilidades até que a médica pediatra, também ela muito preocupada e cuidadosa com o tema, me sugeriu prender um lenço nas grades de cima da cama e passá-lo por entre as pernas do bebé, tornando-o suspenso. Esta sim, pareceu-me a melhor das opções mas ainda assim com algumas “arestas a limar” que poderiam ser melhoradas e otimizadas principalmente nos primeiros tempos. O meu bebé nasceu em pleno Agosto de um verão muito quente e só se sentia bem a dormir de fralda. Por muito que esticasse o lenço atrás das costas, ao mexer-se “enrodilhava” e macerava a pele dele.

A experiência repetiu-se no meu 2º filho e em conversas com outras mães, esta não era uma dificuldade e uma ansiedade só minha. Foi nessa altura que os *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* começaram a ser desenhados, tentando colmatar todas as necessidades sentidas e conciliando, já agora, alguns pontos que considerava também importantes, como as questões mais práticas e que me fizessem economizar no tempo de realização de tarefas para que pudesse estar mais disponível para o meu bebé.

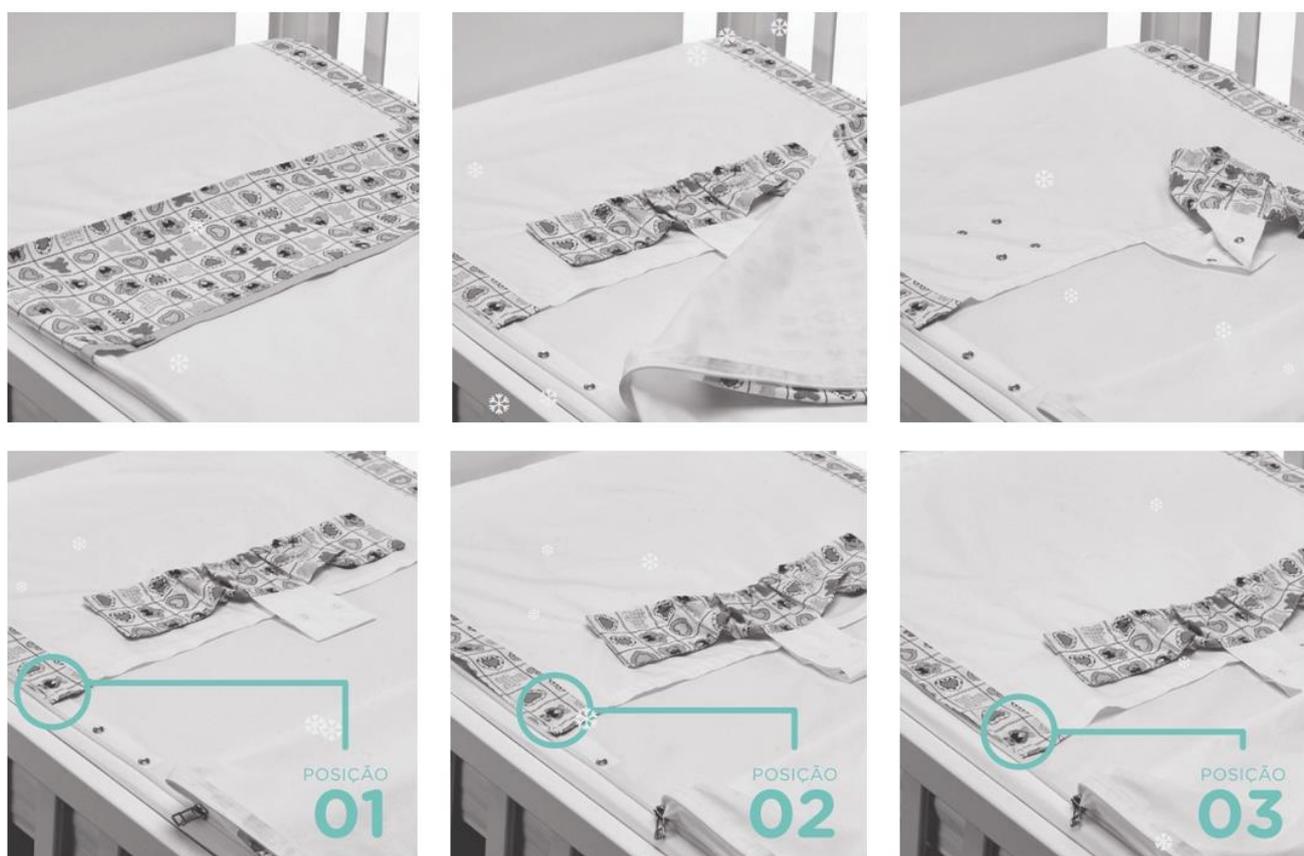
3.2 Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança

Tendo em conta que os Pais continuam a usar roupa de cama, seja por razões culturais, seja por qualquer outra razão, e face aos estudos e estatísticas aprofundados, e já apresentados, relativamente ao sono, à posição de dormir e ao uso de roupa de cama, surgiu então o desenvolvimento dos *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*.

Este modelo de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* teve como principal foco e preocupação a criação de um ambiente de sono seguro para o bebé em termos de redução do risco de asfixia e também na promoção da posição recomendada (decúbito dorsal), posição essa de que se verificou ter diminuído imenso o índice de morte sem aumento do número de mortes por aspiração do vómito, contrariamente ao que muitos pais e cuidadores ainda acreditam^{1,7,13, 43,44,45}.



3.2.1 Modo de Funcionamento



Este conjunto de lençóis de cama de bebé tem um sistema de segurança integrado, cujo *design* promove a posição recomendada, de barriga para cima (decúbito dorsal)^{1,,5,6,7,13,19}, e ao mesmo tempo evita que o bebé deslize na cama, para baixo, reduzindo assim o risco de asfixia pelos lençóis^{1,7,13,19,20,21,25}. O acessório de segurança (arnês) é amovível, com 5 posições possíveis (3 laterais e 2 entre pernas) de forma a ser ajustável e acompanhar o crescimento do bebé. Se usar desde os 0M provavelmente vai usar o acessório na posição 1 (dependendo do tamanho do bebé). À medida que o bebé vai crescendo, o acessório de segurança vai descendo para as posições 2 e 3, de forma a que o bebé fique com o lençol de cima (que é fixo) pela altura das axilas (mais recomendado)^{1,7} ou, no máximo, pela altura dos ombros, para que nunca atinja a cabeça do bebé..

A dobra do lençol de cima é fixa nas laterais para que o bebé não consiga puxá-la para cima da sua cabeça. Por baixo da dobra existem ainda pontos de fixação do edredão para que não haja qualquer peça de roupa solta no berço^{1,7,42,47} (além da opção lençol-capa). O lençol de cima é unido ao lençol de baixo e o seu *design* encaixa no colchão, ficando ajustado ao mesmo de forma a garantir e reforçar a segurança. Quando o bebé já tiver desenvolvido a capacidade de se defender e já tiver passado o período crítico, com uma probabilidade de ocorrência elevada, retira-se o sistema de segurança (não recomendado, pelo menos, antes dos 6M) e continua-se a usar os lençóis, numa vertente mais prática pelo seu *design* diferenciado, até o bebé deixar a cama (0 aos 4 anos, no caso das camas 60x120 ou 70x140), sem ter de fazer mais investimentos.



De forma também a avaliar e validar o sistema, foram efetuados testes vários, incluindo mecânicos ao próprio sistema de segurança, por uma empresa certificada para o efeito – Empresa *Catim*, cujo relatório vai anexo a este documento.

Já foram efetuados alguns upgrades e otimizações ao sistema.

Este sistema foi então desenhado e desenvolvido de modo atuar em 2 situações fundamentais da prevenção da SMSL: a posição de dormir (decúbito dorsal) e o risco de asfixia pela roupa de cama.

Todas as peças constituintes do conjunto de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* ficam fixas e unidas umas às outras, de forma a que não haja peças de roupa de cama solta.

Vantagens:

- ✓ Favorece a posição recomendada (de barriga para cima)
- ✓ Redução risco → MAIOR segurança → MAIOR tranquilidade
- ✓ Todas as peças ficam fixas, promovendo a não existência de roupa de cama solta
- ✓ Economia de recursos mais temporários → mais económico
- ✓ Uso mais prático → Economia de tempo tarefas → mais tempo para o nosso bebé...
- ✓ 100% Algodão percal³⁶
- ✓ Novo modelo de Sistema de segurança Impermeável de modo a não ter de substituir toda a roupa de cama em caso de o bebé bolsar ou deixar vazar um bocadinho de xixi pela fralda
- ✓ Matéria prima Certificada Oeko-Tex, classel³⁷
- ✓ De fácil utilização para os Pais
- ✓ Produto Português

Conteúdo da embalagem: 1 fronha (embalagem em tecido) - recomendação de uso apenas a partir dos 12 meses, 1 lençol de baixo unido com o lençol de cima, 1 sistema de segurança amovível e ajustável ao crescimento do bebé e 1 folheto informativo onde constam referências bibliográficas, recomendações atuais para a prevenção da SMSL, indicações de uso e notas importantes.

Composição: 100% algodão percal. O algodão tem a vantagem de ser uma fibra natural, mais macia para a pele sensível e frágil do bebé, é hipoalergénico e ideal para bebés com problemas respiratórios ou asma³⁶

Estrutura de tecelagem: percal 200 e 180 fios/cm² - de maior qualidade, mais sedoso e mais duradouro

Dimensão: para cama de bebé: 50x80 (berços tipo “Next2me”); 60x120 (camas de grades) e 70x140 (camas modulares)

Dos 0 aos 6 meses (ou mais, dependendo do bebé) – com sistema de segurança

Dos 6 meses aos 4 anos (aproximadamente) – sem sistema de segurança

Matéria prima com certificação Oeko-Tex, classe I, que certifica que não tem substâncias nocivas para o bebé³⁷.

Com relatório dos testes de segurança efetuados – Empresa *Catim* (em anexo).



3.2.2 Notas importantes

Juntamente com os *lençóis com sistema de segurança integrado*, seguem algumas notas importantes no folheto informativo, que se aconselha os pais a lerem, nomeadamente:

- Ler cuidadosamente as instruções e as notas antes de usar. Guardar para futura referência;
- Antes da utilização do SafetyBabyBed verifique que as molas de pressão estão todas nas devidas condições e caso verifique alguma anomalia, por favor, comunique à nossa empresa para substituição;
- Ter SEMPRE o cuidado de se assegurar que as molas de pressão ficam bem pressionadas de modo a não desprenderem o acessório DE SEGURANÇA amovível, que evita que o bebé deslize para baixo dos lençóis;
- Não substitui nem dispensa a vigilância do adulto
- Não é um dispositivo médico;
- Indicado dos 0-6 meses, aproximadamente, com o acessório de segurança (ou até o bebé tolerar a posição recomendada, de barriga para cima) e dos 6 meses - 4 anos (ou até deixarem a cama de grades), sem o acessório de segurança;
- O SafetyBabyBed deve ficar ajustado ao colchão e o sistema de segurança deve ser colocado na posição adequada ao tamanho do seu filho, de modo a garantir que o lençol de cima não passa da altura das axilas (+ recomendado) ou da altura dos ombros;
- Não deve haver mais nada na cama do bebé, como almofadas, peluches, resguardos laterais de cama, peças de roupa de cama soltas, etc, de forma a não potenciar o risco e sim proporcionar um ambiente de sono mais seguro para o seu bebé.
- AVISO. Não deixar a criança sozinha

O SafetyBabyBed **NÃO EVITA** a Síndrome de Morte Súbita em latentes (SMSI).

Como mencionado acima, o SafetyBabyBed pretende **REDUZIR o risco de abafamento/asfixia**, um dos factores de risco da SMSI devido ao design, que evita que o bebé deslize na cama, para baixo dos lençóis. Deste modo e por esta razão, a B-Mum® não se responsabiliza por qualquer ocorrência no âmbito desta, ou qualquer outra, síndrome.

3.3 Exemplos de outros produtos no mercado que poderão se usados, pelos pais, para a mesma finalidade

Os produtos substitutos destes *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*, são produtos que poderão ser usados para o mesmo fim, apesar de a funcionalidade, em alguns casos, não ser essa, nem o objectivo/foco pensado pelas marcas, nesse sentido.





Alcofas: Dos 0 aos 6 meses, dependendo do tamanho do bebé. Pelo seu tamanho, confina o bebé apenas aquele espaço, evitando que possa deslizar para baixo dos lençóis. (**Preço: 61,80 - 335 euros**, segundo comparador de preços “Kunto Kusta” - <http://www.kuantokusta.pt>).

Desvantagem: apenas utilizado nos primeiros meses de vida do bebé, dependendo do seu tamanho, e o preço. A acrescentar ao custo da alcofa crescem os custos com os lençóis de tamanho apropriado.

Risco: é um produto que pode potenciar o risco de SMSL, por asfixia, uma vez que reduz o habitáculo do bebé mas ao mesmo tempo torna-o mais próximo das laterais revestidas a tecido, tornando o bebé mais suscetível ao risco.



- **Berços:** Dos 0 aos 6 meses: Semelhante à alcofa, com um espaço interior mais reduzido do que a cama de grades, podendo ser igualmente utilizado para o efeito de redução do habitáculo, uma vez que o bebé não tem espaço para deslizar. Não foi pensado para este efeito. (**Preço: 115 - 285 euros**, segundo comparador de preços “Kunto Kusta” - <http://www.kuantokusta.pt>).

Desvantagem: apenas utilizado nos primeiros meses de vida do bebé, dependendo do seu tamanho, mais o valor (custo) do mesmo. A acrescentar ao custo do berço crescem os custos com os lençóis de tamanho apropriado.

Risco: de forma semelhante ao exemplo anterior, devemos ter atenção na escolha apropriada do berço. Escolher preferencialmente os berços já adaptados, com superfícies laterais respiráveis, caso contrário, é um produto que reduz o habitáculo do bebé limitando e reduzindo a probabilidade de deslizar mas as suas laterais revestidas a tecido podem levar a um aumento do risco de SMSL, por asfixia.





- Segundo a marca “Trata-se de uma manta que envolve todo o bebé, mantendo os seus braços ao longo do corpo; evita reflexo de Moro (movimentos desordenados dos braços do bebé que/quando acordam assustados). A parte que envolve a barriga exerce uma ligeira pressão que ajuda a criança a relaxar e acalma-o quase instantaneamente”. Não especificamente pensado para diminuir o risco de asfixia mas também poderá servir para o efeito. (**Preço: ronda os 29 euros**).

Risco: Tem de ser colocado de modo adequado de forma a não causar displasia da anca e/ou outros problemas associados.

Na minha opinião pessoal este sistema não deve ser usado durante longos períodos de sono, como é o caso da noite, mas esta opinião não é sustentada bibliograficamente. Apenas entendo que o bebé, no útero, apesar de estar mais confinado, tem liberdade de movimento, o que também ajuda e promove a circulação sanguínea e a não atrofia dos músculos.



- Segundo a marca “Utiliza-se nos primeiros 3-4 meses. Contribui para melhorar a qualidade do sono, reduz os despertares bruscos, reduz os problemas de refluxo e promove o desenvolvimento harmonioso”. – não é especificamente direcionado para a mesma problemática (**Preço – 149 a 169 euros**);

Desvantagem: uso recomendado pela marca apenas até aos 4 meses (período ainda de risco); dispendioso para uma utilização tão curta no tempo.

Risco: a maior parte dos pais acaba por utilizar roupa de cama, ficando esta solta, o que volta a aumentar o risco de SMSL por asfixia com roupa de cama. Além disso existe o risco de possível queda do bebé, equivalente à altura do colchão. Na maior parte das situações é utilizado no interior da cama de grades, sendo que este não preenche a totalidade do interior, da largura da cama, podendo potenciar o risco de asfixia no caso de queda do bebé e este ficar preso entre as grades e este colchão.





- Segundo a marca: “Durante o sono, o rosto do bebé permanece desobstruído, limitando os riscos de deglutição incorrecta, falta de ar, hipertermia e SIDS (Síndrome da Morte Súbita Infantil). Evita o reflexo de Moro (reflexo do sobressalto), tem uma cinta para segurar o bebé no lugar, devido à inclinação de 12º. Uma vez que proporciona liberdade de movimento para a cabeça, impede os riscos de cabeça chata. É adequado para crianças com peso entre 2,6 e 6 kg. Este artigo é apropriado para a criança que ainda não se consegue sentar sozinho, rolar sobre si mesma (4-5 meses)”. (**Preço: 120 – 140 euros**);

Desvantagem: apenas utilizado nos primeiros meses de vida do bebé, dependendo do seu tamanho. Torna-se também dispendioso para uma utilização tão curta, incluindo a necessidade de outra superfície (cama) para colocar este modelo, como podemos ver pela imagem em cima.

Risco: pela mesma razão mencionada no exemplo anterior, a maior parte dos pais acaba por utilizar roupa de cama, ficando esta solta, o que volta a aumentar o risco de SMSL por asfixia com roupa de cama. Além disso existe, mais uma vez, o risco de possível queda do bebé, equivalente à altura do colchão. Como vemos na imagem, na maior parte das situações este é utilizado no interior da cama de grades, sendo que este não preenche a totalidade do interior da largura da cama, podendo potenciar o risco de asfixia no caso de queda do bebé e este ficar preso entre as grades e o colchão. O uso recomendado pela marca é apenas até aos 5 meses, período considerado ainda de risco.



- Segundo a marca: “Dos 0 aos 4-6 meses, tem em conta as recomendações dos profissionais de saúde para garantir a segurança ideal para o bebé quando ele está deitado de costas. Com o seu rolo de posicionamento microbead, este recria um espaço pequeno tranquilizando os bebés, assegurando ao mesmo tempo uma posição perfeita apoiando as costas e levantar as pernas. Para combater a síndrome de cabeça chata, tem um encosto de cabeça integrado de modo que a cabeça do bebé permanece bem arredondado. Feito de materiais respiráveis ultra macio e espuma de memória. Se o bebé sofre de regurgitações, cólicas ou má respiração, basta inclinar para garantir uma protecção óptima. Não use, a partir do momento que o bebé se conseguir virar sozinho”. (**Preço: 30-40 euros**);



Desvantagem: apenas utilizado nos primeiros meses de vida do bebê, dependendo do seu tamanho e a necessidade de outra solução em conjunto, neste caso, cama de grades.

Risco: os mesmos riscos descritos no exemplo anterior. Nos Estados Unidos foi retirado de venda por algumas superfícies comerciais, por associação a notícias de mortes de bebês^{27,28}.



- “Ninhos de bebê”

Segundo algumas marcas, “Um espaço para dormir adequado, concebido para acalmar o recém-nascido, protegê-lo, garantir-lhe a posição dorsal recomendada e um máximo bem-estar. Utilizável desde o regresso da maternidade, o **reductor de cama ou ninho** cria um espaço à medida e acolhedor na cama de grades para evitar que o bebê se sinta perdido no seu novo ambiente. Bem aconchegado, com o cinto de apoio, pode mexe-se sem correr o risco de bater na cama!” (**Preço: 40-169 euros**);

Desvantagem: apenas utilizado nos primeiros meses de vida do bebê, dependendo do seu tamanho, a acrescentar a necessidade de outra solução em conjunto, neste caso, cama de bebê.

Risco: Novamente temos a questão de o bebê ficar mais suscetível ao risco uma vez que reduz o habitáculo, mas coloca-o mais próximo das laterais revestidas a tecido. Também a maior parte dos pais acaba, muitas vezes, por utilizar roupa de cama, ficando esta solta, o que volta a aumentar o risco de SMSL por asfixia, além da possibilidade do bebê rolar para fora do ninho, podendo ficar preso entre o ninho e as laterais da cama de bebê. Nos Estados Unidos foi retirado de venda por algumas superfícies comerciais, por associação a notícias de mortes de bebês^{27,28}. Nem todos têm cinto. Não deve ser usado em situações que os pais não consigam estar vigilantes, como por exemplo, os períodos da noite.



- Sacos de dormir (**Preço: 24 – 38 euros**);



É uma ótima opção desde que não coloquem mais nada por cima do bebé e tenham a preocupação de irem acompanhando o crescimento do bebé, comprando sempre o tamanho do saco à medida do crescimento. Em Portugal, julgo que por razões culturais, não se aderiu muito ao seu uso e continua-se a usar muito lençóis e roupa de cama.

Desvantagem: investimento ao longo do crescimento do bebé;

Risco: apresenta apenas risco no caso de não estar ajustado ao tamanho do bebé e se os pais colocarem roupa de cama por cima do bebé.



- Lençóis de cama para bebés.

Nos primeiros meses, se usados, é recomendado que sejam usados de forma a que, quando se colocar o bebé a dormir este fique com os pés a tocar no fundo da cama e que estes fiquem o mais presos possível, de modo a reduzir o risco de asfixia. **(Preço: 17 – 50 euros).**

Desvantagem: é difícil prender os lençóis de forma segura, uma vez que, com o próprio movimentar dasna posição recomendada, faz soltar os lençóis das laterais.

Risco: o bebé, mesmo com os pés a tocar no fundo da cama, consegue atravessar-se lateralmente e/ou puxar a dobra do lençol de cima para cima da sua cabeça. Deve prender muito bem a roupa de cama para que esta não se solte, mas o próprio movimentar das pernas faz soltar os lençóis..

- Existem no mercado alguns monitores de respiração e batimentos cardíacos para bebés. Os estudos, porém, mostram que esses aparelhos não diminuem o risco de síndrome da morte súbita do lactente, e alguns profissionais não recomendam por poderem induzir os pais a falsos alarmes¹.





- Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança integrado: Apesar das alternativas e/ou substitutos apresentados, estes lençóis, dos 0 aos 3-4 anos, destacam-se por serem um produto de uso clássico, com um acessório de segurança desenhado para manter o bebé na posição recomendada (decúbito dorsal), para evitar que o bebé deslize para baixo dos lençóis e com uma componente muito mais prática na forma de fazer a cama. Este foi exclusivamente pensado e criado para o efeito. Num só produto concilia a segurança e comodidade do bebé além da sua durabilidade no tempo de utilização, economia de tempo e de recursos. O sistema de segurança amovível acompanha o crescimento do bebé e poderá ser retirado quando se tornar desnecessário, podendo continuar a usar os lençóis até o bebé deixar a sua cama. Mantém-se a componente prática do mesmo, sem necessidade a novos recursos, traduzindo-se assim numa economia monetária e de tempo. Todas as peças estão fixadas e unidas umas às outras, tornando os lençóis uma só peça. Neste sentido, o modelo de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* apresenta um valor acrescentado aos tradicionais lençóis de cama, aportando um maior benefício – segurança, facilidade de uso, economia de tempo e de recursos.

A diferenciar também de outros produtos, foi a

- preocupação com a avaliação e validação do produto, junto a profissionais de Saúde, Pais, Comunicação Social e algumas Entidades Institucionais;
- preocupação na realização de testes de segurança ao sistema, por uma empresa certificada;
- produto patenteado.

3.4 Validação dos Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança integrado

O modelo de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* tem sido validado e aperfeiçoado desde 2015, através de:

1. questionários online, com 362 respostas, onde se tentou avaliar o grau de conhecimento relativamente à SMSL, quais os produtos escolhidos e qual o interesse num produto com uma funcionalidade específica. Para a divulgação do questionário contamos também a ajuda de duas Associações de bebés prematuros:





XXS

Cara Mónica, antes de mais, muitos parabéns pelo estudo que está a ser feito!

Como sabe, a morte súbita trata-se de um tema bastante pertinente para os pais, principalmente para os pais dos bebés prematuros. Vamos divulgar hoje ao final da tarde o vosso pedido e esperamos que os amigos da nossa página se prontifiquem a responder. Aproveitámos para incluir um parágrafo a dizer que são apenas 14 perguntas que não demoram mais que 3 minutos a serem respondidas (para as pessoas perceberem que não custa nada e são uma grande ajuda).

Depois, teremos todo o prazer em receber os seus resultados e conclusões deste estudo.

Cumprimentos XXS e uma boa semana para si!



Pais Prematuros

12-0

Boa noite Mónica, teremos todo o gosto de colaborar no seu estudo. Amanhã publicaremos o questionário a solicitar o seu preenchimento. Muito sucesso

2. testado fisicamente por bebés, a título particular;
3. Por bebés do berçário do centro social da Paróquia da Polvoreira - Guimarães.

O desenvolvimento e crescimento dos *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* foi acompanhado também pelo **Serviço de Pediatria e Neonatologia do Hospital de Guimarães**, pela Tecminho-Universidade do Minho, através dos programas *IdeaLab* e *Laboratório de Empresas* e pelo Citeve (Centro de Tecnologia Têxtil) / Universidade Lusíada / CESPU, através do programa NETT, do qual resultou o 1º prémio (projeto vencedor) e foi um projeto finalista no iTechAwards promovido pelo Citeve/Modtíssimo (entre outros programas, identificados no ponto seguinte. Este sistema está patenteado.

Além da validação com bebés, também foram efetuados testes de segurança e mecânicos, pela empresa certificada *Catim* (relatório disponível).

3.5 “Currículum Vitæ” do Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança integrado

2021

- Finalista no *iTechStyle Awards*, powered by Citeve, na Modtíssimo;
- I&D SafetyBabyBed *iTech*
- Participação no **Programa Set.Up (IN)dustry**, em parceria com Município de Guimarães, Tecminho, Set.up Guimarães e Guimarães Branding;
- Participação em “*Ignition Program*” da Founders Founders, em parceria com o Município de Barcelos.

2019

- Participação no programa “Qualificar as PME’s para a Economia Digital” do Norte Digital em parceria com o AICEP
- Prémio Norte Digital no âmbito do programa “Qualificar as PME’s para a Economia Digital”



2018

- SafetyBabyBed na Comunicação Social: [RTP1](#) (Telejornal), [TVi24](#) (Telejornal), [RTP2](#) (Programa *Sociedade Civil – O Mundo dos Bebés*), [SIC Mulher](#) (Programa *Faz Sentido – Ana Rita Clara*), [Porto Canal](#) (Programa *Mentes que Brilham*), [RTP1](#) (Programa *Agora Nós*), [Saúde+](#) (Programa *Tenho um bebé e agora?*);
- Projeto SafetyBabyBed: vencedor do 1º Prémio de melhor projeto, no âmbito do Programa NETT (Novas Empresas Tecnológicas Têxteis);
- Participação, com stand, na maior Feira de Puericultura “Kind&Jugend”, em Colónia – Alemanha para apresentar o SafetyBabyBed ao Mundo;
- Certificação Oeko-Tex, classe I;
- Participação, por convite da Empresa *Astrolábio*, na 21ª Feira do Empreendedor – *ANJE (Associação Nacional Jovens Empresários)*;

2017

- Arranque do website e loja online B-Mum
- [Apresentação do safetyBabyBed, da B-Mum no programa Filhos & Cadilhos do Porto Canal](#)
- Participação, por convite, no Programa Laboratório de Empresas, *Tecminho – Universidade do Minho*;
- Projecto seleccionado para integrar o curso de Pós-Graduação em Empreendedorismo e Inovação para a Indústria Têxtil e do Vestuário, do Programa NETT (Novas Empresas Tecnológicas Têxteis), *Citeve / CESPU / Universidade Lusíada*;
- Pedido de Patente Internacional (PCT);
- Participação, por convite, na 20ª Feira do Empreendedor – *ANJE (Associação Nacional Jovens Empresários)*, para apresentação e divulgação do SafetyBabyBed;

2016

- Projeto seleccionado para participação no Programa IdeaLab – Laboratório de Ideias de Negócio, *Tecminho – Universidade do Minho*;
- Pedido Provisório de Patente;
- Criação da marca B-Mum (Marca Registada);
- Participação, por convite, na 19ª Feira do Empreendedor – *ANJE*;
- Participação, por convite, no debate sobre o futuro do empreendedorismo: Startup’s com o Exmo. Sr. Presidente da República Prof. Doutor Marcelo Rebelo de Sousa, *Startup Braga*;

2015

- I&D do Produto;
- Projeto Semifinalista no Concurso de Empreendedorismo “Acredita Portugal / Novo Banco” 2015 (entre 18700 participantes).



3.6 Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança integrado, nos Media



Links de algumas notícias:

Programa “Agora Nós”, José Pedro Vasconcelos e Tânia Ribas de Oliveira – RTP1:

<http://media.rtp.pt/agoranos/agora-dicas/lencois-anti-asfixia>

Programa “Faz Sentido”, Ana Rita Clara – SIC Mulher: <http://sicmulher.sapo.pt/programas/faz-sentido/videos/2018-05-09-Camas-seguras-para-bebes>

Programa “Mentes que Brilham” – Porto Canal:

http://portocanal.sapo.pt/um_video/9ksnUDPZZA6i9gYM6emc

Jornal da tarde da RTP1: https://www.rtp.pt/noticias/pais/ja-estao-a-venda-lencois-que-reduzem-o-risco-de-asfixia-dos-bebes_v1054980

TVi24, Diário da Manhã <http://www.tvi24.iol.pt/videos/diario-da-manha/diario-da-manha-17-de-janeiro-de-2018/5a5f26380cf26606e899ae7e>

RTV: <https://www.facebook.com/regioesTelevisao/videos/1709453342447307/>

Programa Sociedade Civil “O Mundo dos Bebés”, na RTP2:

<https://www.rtp.pt/play/p4365/e334586/sociedade-civil> (minuto 24:15)

Programa “Filhos e Cadilhos” – Porto Canal: http://portocanal.sapo.pt/um_video/r7IntvaV8zCbGzayl1QY

Programa “Portugal com Ideias” – RDP: <https://www.rtp.pt/play/p3519/e327311/portugal-com-ideias>

Programa TSF Pais e Filhos: <https://www.tsf.pt/programa/tsf-pais-e-filhos/emissao/o-desenvolvimento-no-primeiro-ano-de-vida-9143131.html> (minuto 28:58)

Programa “O Bê-à-Bá da Criançada” – Porto Canal, com o Dr. Hugo Rodrigues:

<https://www.facebook.com/filhosecadilhos/videos/1190442077722101/>

<https://www.publico.pt/2018/01/10/ciencia/noticia/mae-de-dois-filhos-cria-lencois-que-reduzem-risco-de-asfixia-em-recem-nascidos-1798838>

<http://sicnoticias.sapo.pt/pais/2018-01-10-Mae-de-dois-filhos-cria-lencois-que-reduzem-risco-de-asfixia-em-recem-nascidos-1>

<http://www.vitalhealth.pt/montra/5650-%E2%80%9Csafety-baby-bed%E2%80%9D-os-novos-len%C3%A7%C3%B3is-que-reduzem-o-perigo-de-asfixia-dos-beb%C3%A9s.html>

<https://www.jn.pt/lusa/interior/mae-de-dois-filhos-cria-lencois-que-reduzem-risco-de-asfixia-em-recem-nascidos-9037247.html>

<https://saudeonline.pt/2018/01/10/portuguesa-desenvolve-lencois-que-reduzem-o-risco-de-asfixia-dos-bebes/>

<http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/mae-de-dois-filhos-cria-lencois-que-reduzem-risco-de-asfixia-em-recem-nascidos>



3.7 Pareceres ao Lençol de cama de bebé com sistema de segurança

“Como pediatra aconselho e recomendo, sem dúvida, o **modelo de Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança**. Pude acompanhar o seu desenvolvimento e verificar as enormes vantagens e benefícios para os bebés quer em termos de segurança, especialmente, quer em termos práticos. A morte por sufocamento é um problema com o qual infelizmente nos debatemos e uma das nossas preocupações prioritárias. Acho uma ideia fantástica, recomendo”

Dra. Cláudia Neto

Médica Pediatra – Hospital da Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

“**Os Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança** são muito confortáveis, adequado e muito pertinente para os bebés até ao primeiro ano de vida. Oferece maior tranquilidade aos pais, pois durante o sono as crianças estão seguras e menos expostas ao risco de abafamento por deslize nos lençóis e simultaneamente garante que o bebé não se destape. Recomendo a sua utilização”.

Enfermeira Ana Luísa Bastos

Enfermeira Chefe Serviço de Pediatria – Hospital da Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

Este modelo de **Lençol de cama de bebé com sistema de segurança** apareceu como um anjinho da guarda nas nossas vidas. O meu filho tem actualmente 5 meses e tem “a pulga na fralda”, como se costuma dizer. Um bebé extremamente bem disposto, sempre pronto a soltar um sorriso mas com muita dificuldade na hora do descanso pois está sempre demasiado estimulado, o que resulta em horas intermináveis de movimento mesmo em fase de sono profundo.

Decidimos comprar o sistema o **modelo Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança** após o bebé se começar a virar sozinho durante a noite e porque achamos que ele não estava a descansar o suficiente para um bebé da idade dele por esse mesmo motivo.

Explicando a situação à Sra. Mónica Ferreira foi-nos enviado um sistema de segurança, com alguns ajustes específicos para este atleta de 5 meses que cá tenho em casa.

Com o sistema o Noah não se liberta e dorme muito mais descansado, tal como os pais. Além de que desde que usamos o **modelo Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança**, mesmo quando não dorme contido pelo sistema já tem menos tendência a virar-se durante o sono. De enaltecer e agradecer de coração cheio, a humildade de alguém que apesar de gerir um negócio nos tentou ajudar de coração. E com muito esforço e dedicação o objectivo foi cumprido. E isso é o que conta. Um muito obrigado por tudo e sempre que achar necessário em situações futuras recomendarei este anjinho da guarda a mais mamãs.

Mãe

Tânia Margarida

Mais pareceres / testemunhos disponíveis em: <https://www.b-mum.com/testemunhos/>



4 Cv resumido da promotora

Sandra Mónica Brandão de Almeida Ferreira, licenciada em Bioquímica.

Início da actividade profissional em Outubro de 1998 com um estágio no Departamento de Controlo de Qualidade, nos Laboratórios Bial.

De Janeiro a Julho de 1999 - estágio no serviço de Química Clínica do Instituto Português de Oncologia Dr. Francisco Gentil – Porto.

Junho de 2000 - estágio profissional como Técnica Superior de Análises Clínicas no Laboratório de patologia Clínica, área de Bioquímica, do Hospital S. Sebastião – Santa Maria da Feira, assumindo de seguida funções de Técnica Superior de Saúde – Assistente, no mesmo Hospital - responsável pelo serviço durante 5 meses.

Novembro de 2003 - início da carreira de Investigação, inicialmente com uma bolsa de Técnica de Investigação pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), e em 2006 com uma bolsa de Investigação Europeia, pelo *European Network of Excellence: Cells into Organs*, no Instituto de Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (ICVS), da Escola de Ciências da Saúde na Universidade do Minho – Braga.

Simultaneamente em Outubro de 2004 - início de funções de docência na escola de Ciências da Saúde, ao curso de Medicina, como Assistente nas aulas práticas de Moléculas e Células e ao curso de Enfermagem, como docente das aulas práticas de Bioquímica/Biofísica e de Biologia Celular e Molecular.

De Outubro de 2012 a Junho de 2015 - Técnica Superior no mesmo Instituto (ICVS) acumulando funções, em 2013, de Clinical Study Assistant, Projecto QREN, no Centro Clínico Académico-Braga, Associação, no Hospital Escala-Braga.

Ao longo do seu percurso profissional – frequência em vários cursos de formação profissional , participação em **6 projectos**, 5 Nacionais (FCT) e 1 Europeu (European Network of Excellence “Cells into Organs”), na área de Biologia do Desenvolvimento e Oncobiologia, **Co-autora** em 5 Publicações em revistas Científicas Internacionais, 5 Publicações em actas de encontros científicos e 9 trabalhos, em **co-autoria**, apresentados em Congressos, sob a forma de comunicação em painel.

Certificada como **Formadora** (CAP) pelo Instituto de Emprego e Formação Profissional e creditada pela Direcção Geral de veterinária.

Semifinalista no concurso de Empreendedorismo “Acredita Portugal / Novo Banco” 2015, entre 18 700 participantes, com o Projecto *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*.

2015 – I&D do projecto *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*

Desde Agosto 2016 – Empresa B-Mum®

Desde Agosto 2016 – Participação em diversos programas de desenvolvimento e consolidação de projecto

Mãe desde agosto de 2009.



Desde 2020 – Acumula funções de *Business Development* na Empresa *Niup Technologies*.

5 Abreviaturas

SMSL: Síndrome de Morte Súbita do Latente

AAP: Academia Americana de Pediatria

OMS: Organização Mundial de Saúde

CDC: Centros de Controlo e Prevenção de Doenças

6 Referências Bibliográficas

1 – Rachel Y. Moon, MD. *SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: Evidence Base for 2016 Updated Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment*. Technical Report and Policy Statement; Pediatrics. Volume 138, number 5; 2016; e20162940;

2 – *SIDS and Other Sleep-Related Infant Deaths: expansion of Recommendations for a safe Infant Sleeping Environment*. Technical Report and Policy Statement ; Pediatrics, Volume 128, number 5; 2011; e1341;

3 - Centers for Disease Control and Prevention. Sudden unexpected infant death investigation reporting for (SUIDIRF). Disponível em: www.cdc.gov/SIDS/SUIDRF.htm (Page last reviewed: February 13, 2018);

4 - Centers for Disease Control and Prevention. Sudden Unexpected Infant Death and Sudden Infant Death Syndrome - Data and Statistics. Available at: <https://www.cdc.gov/sids/data.htm> (Page last reviewed: September 13, 2019);

5 – Byard RW. *Sudden Infant Death Syndrome: Definitions*-Chapter 1 of SIDS Sudden Infant and Early Childhood Death: The Past, the Present and the Future. 2018;

6 - Ana Fernandes, Cláudia A. Fernandes, António Amador, Fernanda Guimarães. *Síndrome da morte súbita do lactente: o que sabem os pais?* Acta Pediatr Port 2012;43(2):59-62:

7 – Criança e Família – Sociedade Portuguesa de Pediatria. *Prevenção da Morte Súbita*. Disponível em: <http://criancaefamilia.spp.pt/gravidez-e-primeiro-ano-de-vida/prevencao-da-morte-subita.aspx>;

8 - Jhodie R Duncan, PhD and Roger W Byard, MBBS, MD. *Sudden Infant Death Syndrome: An Overview*. Chapter2 of SIDS Sudden Infant and Early Childhood Death: The Past, the Present and the Future. 2018;



- 9 - Jade Spinelli, Lyndsey Collins-Praino, Corinna Van Den Heuvel and Roger W Byard. *Evolution and significance of the triple risk model in sudden infant death syndrome*. Journal of Paediatrics and Child Health **53** (2017) 112–115;
- 10 - Filiano JJ, Kinney HC. *A perspective on neuropathologic findings in victims of the sudden infant death syndrome: the triple-risk model*. Biol Neonate 1994;65:194–7;
- 11 - Paine SM, Jacques TS, Sebire NJ. *Review: neuropathological features of unexplained sudden unexpected death in infancy: current evidence and controversies*. Neuropathol Appl Neurobiol. 2014;40(4):364–384;
- 12 – *Statistics on SIDS*. <https://www.lullabytrust.org.uk/professionals/statistics-on-sids/>;
- 13 - Rosemary S C Horne professor, Fern R Hauck professor, Rachel Y Moon professor. *Sudden infant death syndrome and advice for safe sleeping*. Clinical Review. BMJ 2015;350:h1989 doi: 10.1136/bmj.h1989;
- 14 - Hannah C. Kinney¹, George B. Richerson², Susan M. Dymecki³, Robert A. Darnall^{4,5}, and Eugene E. Nattie⁵. *The Brainstem and Serotonin in the Sudden Infant Death Syndrome*. Annu Rev Pathol. 2009 ; 4: 517–550. doi:10.1146/annurev.pathol.4.110807.092322;
- 15 - Jhodie R. Duncan, PhD, David S. Paterson, PhD, Jill M. Hoffman, BS, David J. Mokler, PhD, Natalia S. Borenstein, MS, Richard A. Belliveau, BA, Henry F. Krous, MD, Elisabeth A. Haas, BA, Christina Stanley, MD, Eugene E. Nattie, MD, Felicia L. Trachtenberg, PhD, and Hannah C. Kinney, MD. *Brainstem Serotonergic Deficiency in Sudden Infant Death Syndrome*. JAMA (Journal of the American Medical Association) 2010 Feb 3; 303(5): 430–437. doi: 10.1001/jama.2010.45;
- 16 - Heidi Ledford. *Cot death victims make less serotonin*. Nature 2010.doi:10.1038/news.2010.49. Published online;
- 17 – Pordata – Base de dados de Portugal Contemporâneo. Disponível em <https://www.pordata.pt>;
- 18 – Instituto Nacional de Estatística (INE). *Estatísticas da Saúde 2017*. Edição 2019. Disponível em: www.ine.pt.
- 19 - E A Mitchell. *Recommendations for sudden infant death syndrome prevention: a discussion document*. Arch Dis Child. 2007 Feb; 92(2): 155–159. doi: 10.1136/adc.2005.076752 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2083309/pdf/155.pdf>
- 20 - Fleming P J, Blair P S, Bacon C. *et al Environment of infants during sleep and risk of the sudden infant death syndrome: results of 1993–5 case-control study for confidential inquiry into stillbirths and deaths in infancy*. BMJ 1996;313:191–195;



- 21 - Carpenter R G, Irgens L M, Blair P S. *et al. Sudden unexplained infant death in 20 regions in Europe: case control study.* Lancet 2004. 363:185–191;
- 22 - L'Hoir M P, Engelberts A C, van Well G T J. *et al. Risk and preventive factors for cot death in Netherlands, a low-incidence country.* Eur J Pediatr 1998. 157:681–688;
- 23 - Ponsonby A L, Dwyer T, Couper D. *et al Association between use of a quilt and sudden infant death syndrome: case–control study.* BMJ 1998. 316:195–196;
- 24 - Kleemann W J, Schlaud M, Fieguth A. *et al Body and head position, covering of the head by bedding and risk of sudden infant death (SID).* Int J Legal Med 1999. 112:22–26;
- 25 - Carl E. Hunt, Fern R. Hauck. *Sudden infant death syndrome.* Review. CMAJ, June 20, 2006. 174(13);
- 26 - E A S Nelson, A Serra, S Cowan, V Mangiaterra, and the MAS Study Group for WHOEURO region. *Maternity advice survey: sleeping position in Eastern Europe.* Arch Dis Child 2000;83:304–306;
- 27 – By Chris Kitching *Baby sleep aids linked to 12 deaths pulled by Tesco and eBay - but others still selling them.* **Mirror News.** OCT 2017. Disponível em: https://www.mirror.co.uk/news/uk-news/baby-sleep-aids-linked-12-11294693?ICID=FB_mirror_main;
- 28 – Notícia de morte de bebé associado ao uso de “Ninho”: <https://bebemamae.com/recem-nascido/bebe-perde-a-vida-apos-usar-1-produto-indicado-por-muitas-mamaes-famosas>;
- 29 - Goldstein RD, Trachtenberg FL, Sens MA, et al. *Overall Postneonatal Mortality and Rates of SIDS.* Pediatrics. 2016;137(1):e20152298;
- 30 - Kattwinkel J, Brooks J, Myerberg D; *American Academy of Pediatrics Task Force on Infant Positioning and SIDS. Positioning and SIDS* [published correction appears in Pediatrics. 1992;90(2 pt 1):264]. Pediatrics. 1992;89(6 pt 1):1120–1126;
- 31 - Medically reviewed by Jennifer Shu, M.D., FAAP. *SIDS and baby sleep safety.* Juho 2019. Disponível em: https://www.babycenter.com/0_sids-and-baby-sleep-safety_419.bc#articlesection4;
- 32 - *Nearly 55 percent of U.S. infants sleep with potentially unsafe bedding.* **National Institutes of Health (NIH) News.** December 1, 2014. Disponível em: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nearly-55-percent-us-infants-sleep-potentially-unsafe-bedding>;
- 33 – Márcia Castro Ferreira, Anabela Gomes, Elvira Pinto, Rui Marques. *Síndrome de Morte Súbita do Lactente. Estaremos mesmo a prevenir?* Saúde Infantil 2004 26,1:13 22;
- 34 - Sánchez Ruiz-Cabello, J. *Prevención del síndrome de la muerte súbita del lactante.* En Recomendaciones PrevInfad / PAPPS. Actualizado enero de 2016. Disponible en <http://www.aepap.org/previnfad/muertesubita.htm>;



- 35 – Grupo de Trabajo para el Estudio e Prevención de la Muerte Súbita del Lactante de la Asociación Española de Pediatría. *Síndrome de la muerte súbita del lactante. Medidas preventivas ambientales*. An Esp Pediatr 2001; 54:573-574;
- 36 - HealthGuidance for better health. Why Cotton Is the Choice for Babies. Disponível em: <https://www.healthguidance.org/entry/11489/1/why-cotton-is-the-choice-for-babies.html>;
- 37 – Oeko-Tex – Associação Internacional para a Investigação e Análises no Domínio da Ecologia Têxtil. *Standard 100 by Oeko-Tex*. Citeve Edition 2016;
- 38 – Lúcia Azevedo; Liliana Mota; Ana Inês Machado. *Ambiente de sono seguro no primeiro ano de vida*. Nascer e Crescer 2015,24(1):18-23;
- 39 – Lorena Teresinha Consalter Geib¹; Magda Lahorgue Nunes. *Hábitos de sono relacionados à síndrome da morte súbita do lactente: estudo populacional*. Cadernos de Saúde Pública, 22(2), 415-423. <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2006000200019>;
- 40 - Willinger M, James LS, Catz C. *Defining the sudden infant death syndrome (SIDS): deliberations of an expert panel convened by the Nacional Institute of Child Health and Human Development*. Pediatr Pathol 1991; 11:677-84;
- 41 - American Academy of Pediatrics. Task force on infant sleep position and sudden infant death syndrome. *Changing concepts of sudden infant death syndrome: implications for infant sleeping environment and sleep position*. Pediatrics 2000; 105:650-6;
- 42 – *The Lullaby Trust: Evidence Base* (last updated: March 2019) <https://www.lullabytrust.org.uk/wp-content/uploads/Evidence-base-2019.pdf>;
- 43 – Jeffrey HE, Megevand A, Page H. *Why the prone position is a risk factor for sudden infant death syndrome*. Pediatrics 1999; 104:263-9.
- 44 – Byard RW, Beal SM. *Gastric aspiration and sleeping position in infancy and early Childhood*. J.Paediatr Child Health 2000;36:403-5;
- 45 – Tablizo MA, Jacinto P, Parsley D, et al. *Supine sleeping position does not cause clinical aspiration in neonates in hospital newborns nurseries*. Arch Pediatr Adolesc Med 2007;161:507-10;
- 46 – Peter J. Flemming, Peter S. Blair, Anna Pease. *Sudden Unexpected death in infancy: aetiology, pathophysiology, epidemiology and prevention in 2015*. Arch Dis Child 2015;0:1-5. Doi:10.1136/archdischild-2014-306424;



47 – P.S. Blair, E.A. Mitchell, E.M.A. Heckstall-Smith, P.J. Fleming. *Head Covering – a major modifiable risk factor for sudden infant death syndrome: a systematic review*. Arch Dis Child 2008;93:778-783. Doi.10.1136/adc.2007.136366.

48 – Garcia AJ 3rd, Koschnitzky JE, Ramirez JM. *The physiological determinants of sudden infant death syndrome*. Respir. Physiol. Neurobiol.2013; 189:288-300.

7 Documentos Anexos

7.1 Relatório dos testes de segurança, efectuados pela empresa certificada *Catim*;

7.2 Folheto informativo que acompanha o *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* (frente e verso). As referências bibliográficas presentes neste folheto, não são exclusivamente referências científicas uma vez que são direcionadas para um público-alvo diferente do profissional e, assim sendo, não estão tão enquadrados nos termos técnicos e em leituras tão técnicas e exaustivas;

8 Objetivo

Sendo a SMSL a maior causa de morte nos Países desenvolvidos, os *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança* foram desenvolvidos com o objetivo claro de atuar na prevenção e na redução do risco de SMSL por asfixia, por parte da roupa de cama, e por posição de dormir, uma vez que segundo a bibliografia, estes 2 fatores de risco têm um papel importante e podem ter um efeito potenciador / desencadeador de morte.

Como tal, e porque acreditamos que este modelo de *Lençóis de cama de bebé com sistema de segurança*, face às evidências bibliográficas, é uma mais-valia na segurança do bebé e recém-nascido e que traz valor acrescentado à prevenção.

É muito importante para nós a vossa avaliação, a validação.

MUITO OBRIGADA pela vossa escolha e confiança.

B-Mum®, porque AMAR é PROTEGER!!

Documento revisto em Maio 2022

Braga, 26 de Maio de 2022

