

Open Access
Volume 02, Issue 10 - 2026

INSR Journal of Mathematics, Science and Technology Education
e-ISSN: 3143-0813

Journal homepage: <https://insrpublisher.com/insrjmste/>

Research Article

DOI: [10.5281/zenodo.23192861](https://doi.org/10.5281/zenodo.23192861)

AKILLI TERAPÖTİK UYKU APNESİ MASKESİ

Gerçek Zamanlı Solunum Parametrelerinin İzlenmesi, Güvenlik Kısıtlı Uyarlanabilir Pozitif Havayolu Basıncı Kontrolü, Yapay Zekâ Tabanlı Kişiselleştirme ve Kademeli Acil Durum Bildirimi Üzerine Bütünleşik Terapötik Sistem Mimarisi

SMART THERAPEUTIC SLEEP APNEA MASK

An Integrated Therapeutic System Architecture for Real-Time Respiratory Parameter Monitoring, Safety-Constrained Adaptive Positive Airway Pressure Control, AI-Based Personalization, and Graduated Emergency Alerting

* **Emin Taner ELMAS**¹

¹ Dr. Öğr. Üyesi ve Makina Yüksek Mühendisi; Motorlu Araçlar ve Ulaştırma Teknolojileri Bölümü, Otomotiv Teknolojisi, Teknik Bilimler MYO, Iğdır Üniversitesi, Türkiye, Biyomühendislik ve Bilimleri Anabilim Dalı, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Iğdır Üniversitesi, Türkiye-76000.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7290-2308> | +90 (0) 543 733 64 21 | e.taner.elmas@igdir.edu.tr

Feyyaz AKÇİN²

² Alan: Yazılım ve Programlama Araştırma alanları; yapay zekâ ve hesaplamalı yöntemler, yazılım ve algoritma geliştirme, gömülü sistemler, IoT ve biyomedikal sistemlerin mühendislik çalışmalarını kapsamaktadır. Türkiye-76000.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-6716-690X> | f.akcin.academic@gmail.com

Submission Date: 20 July 2026 **Published Date:** 06 Oct. 2026

Citation: Elmas, E. T., & Akçin, F. (2026). Gerçek Zamanlı Solunum Parametrelerinin İzlenmesi, Güvenlik Kısıtlı Uyarlanabilir Pozitif Havayolu Basıncı Kontrolü, Yapay Zekâ Tabanlı Kişiselleştirme ve Kademeli Acil Durum Bildirimi Üzerine Bütünleşik Terapötik Sistem Mimarisi. In INSR Journal of Mathematics, Science and Technology Education (Vol. 2, Number 10, pp. 1–42). <https://doi.org/10.5281/zenodo.23192861>

Özet

Arka plan: Obstrüktif uyku apnesi (OSA), üst hava yolunun uyku sırasında tekrarlayan biçimde tam ya da kısmi olarak kapanması sonucu ortaya çıkan, dünya genelinde yaklaşık bir milyar yetişkini etkilediği ve bazı ülkelerde prevalansın %50'yi aştığı tahmin edilen yaygın bir solunum bozukluğudur (Benjafield ve ark., 2019). Sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) tedavisi altın standart olmakla birlikte, uzun dönem uyum oranları literatürde %30-60 aralığında, klinik açıdan yetersiz düzeyde kalmaktadır (Weaver & Sawyer, 2010).

Problem ve bilimsel gereksinim: Güncel mühendislik-klinik literatürü, otomatik titrasyonlu pozitif hava yolu basıncı (APAP) algoritmalarının üreticiye özgü, büyük ölçüde kapalı yapılar olduğunu ve özellikle maske kaçığı varlığında olay tespiti ile basınç yanıtının cihazlar arasında tutarsızlık gösterebildiğini ortaya koymaktadır (Messineo ve ark., 2025). Ayrıca cihaz-tahminli apne-hipopne indeksi (AHI) ile polisomnografi (PSG) referansı arasındaki uyumun sistematik sınırlılıklar taşıdığı gösterilmiştir (İftikhar ve ark., 2023).

Amaç: Bu çalışmanın amacı; obstrüktif uyku apnesinde hastanın solunum durumunu gerçek zamanlı olarak değerlendiren, terapötik gereksinime göre pozitif hava yolu basıncını önceden tanımlanmış güvenlik sınırları içinde uyarlayan, kararlaştırılan terapötik basıncı blower/pnömatik devre ve akıllı hasta arayüzü (maske) üzerinden hastanın üst hava yoluna ileten ve ortaya çıkan solunum yanıtını yeniden ölçerek tedaviyi kapalı çevrimde sürdüren bütünlük bir Akıllı Terapötik PAP Sistemi için kavramsal mühendislik tasarım çerçevesi geliştirmektir. Akış ve basınç gerçek zamanlı birincil kontrol sinyalleri olarak ele alınırken; SpO₂ gecikmeli fizyolojik bağlam, istenmeyen maske kaçığı ise sinyal güvenilirliğini ve hasta tarafı basınç iletiminin bütünlüğünü etkileyen ikincil bir mühendislik değişkeni olarak konumlandırılmaktadır. Çalışmanın amacı yeni bir kaçak kompanzasyon algoritması geliştirmek değildir.

Yöntem: Çalışma, deneysel veri üretmeyen bir kavramsal tasarım/mühendislik çerçevesi çalışması olarak yürütülmüş; fiziksel sistem ayrıştırması (algılama, terapötik karar, güvenlik, basınç aktüasyonu, pnömatik iletim, akıllı hasta arayüzü), sekiz katmanlı bilgi işleme mimarisi, karar/güvenlik fonksiyonlarının biçimsel tanımları (solunum olayı güveni, terapötik basınç karar fonksiyonu, güvenlik kısıt fonksiyonu; kaçak/sinyal güvenilirliği yardımcı bir bileşen olarak) ve beş fazlı bir doğrulama yol haritası, güncel PAP/APAP ve tıbbi cihaz güvenliği literatürü temel alınarak yapılandırılmıştır.

Temel bulgular: Derleme, mevcut APAP sistemlerinin ortalama kullanım süresini sabit CPAP'a kıyasla mütevazı biçimde artırabildiğini (yaklaşık +11 dk/gece; Ip ve ark., 2012) ancak büyük ölçekli randomize çalışmalarda ağır OSA'da iki mod arasında anlamlı etkinlik farkı bulunmadığını (Bloch ve ark., 2018; Bironneau ve ark., 2023) göstermektedir; bu bulgular, otomatik basınç değişiminin tek başına klinik üstünlük garanti etmediğini, asıl ihtiyacın tedaviyi daha izlenebilir, güvenli ve hasta-özümlü kılan bir mimari olduğunu desteklemektedir.

Özgün katkı: Bu çalışmanın özgünlüğü, tek tek sensörlerin veya uyarlanabilir PAP kavramının yeni olmasında değil; gerçek zamanlı solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, fiziksel basınç üretimi ve iletimi, akıllı hasta arayüzü, tedavi yanıtının yeniden ölçülmesi ve sınırlı hasta-özümlü kişiselleştirmeyi izlenebilir tek bir terapötik kontrol zincirinde bütünlüklerindedir. İstenmeyen maske kaçığının yönetimi bu mimarinin temel amacı değil, terapötik kararın ve hasta tarafı basınç iletiminin güvenilirliğini destekleyen yardımcı bir mühendislik/güvenlik değişkenidir.

Sonuç: Önerilen çerçeve, kavramsal tasarım/proof-of-design düzeyinde olup klinik etkinlik iddiası taşımamaktadır; bench-top benzetim, sağlıklı gönüllü ve PSG-referanslı klinik pilot çalışmalarla ileriye taşınması önerilmektedir.

Anahtar Kelimeler

Obstrüktif uyku apnesi; Pozitif hava yolu basıncı; Akıllı terapötik maske; Terapötik PAP sistemi; Uyarlanabilir solunum tedavisi; Gerçek zamanlı solunum değerlendirmesi; Kapalı-çevrim kontrol; Güvenlik sınırlı terapötik kontrol; Kişiselleştirilmiş PAP tedavisi; Kaçak-duyarlı kontrol (ikincil).

Abstract

Background: Obstructive sleep apnea (OSA) affects an estimated one billion adults worldwide, with prevalence exceeding 50% in some countries (Benjafield et al., 2019). Continuous positive airway pressure (CPAP) remains first-line therapy, yet long-term adherence remains clinically suboptimal, commonly reported in the 30-60% range (Weaver & Sawyer, 2010).

Problem: Current auto-adjusting PAP (APAP) algorithms are largely proprietary and manufacturer-specific, with documented inconsistencies in event detection and pressure response under mask leak (Messineo et al., 2025), and device-estimated AHI shows only moderate agreement with polysomnography-derived AHI (Iftikhar et al., 2023).

Objective: This study develops a conceptual engineering design framework for an integrated Smart Therapeutic PAP System that assesses the patient's respiratory status in real time, determines therapeutic need, adapts positive airway pressure within pre-defined safety bounds, delivers the resulting pressure to the patient through a pneumatic path and an intelligent mask interface, and re-evaluates the respiratory response in a closed loop. Flow and pressure are treated as the primary real-time control signals; SpO₂ provides delayed physiological context, while unintentional leak is treated as a secondary engineering variable that affects signal reliability and the integrity of pressure delivery rather than the therapeutic goal itself.

Methods: A conceptual design/engineering framework approach was used. An eight-layer system architecture, formal decision constructs (Event Confidence Score, Leak Confidence Score, Therapeutic Pressure Decision Function, Safety Constraint Function), and a five-phase validation roadmap were structured on current PAP/APAP literature.

Results: The review indicates that APAP modestly increases nightly usage relative to fixed CPAP (~+11 min/night; Ip et al., 2012), while large randomized trials in severe OSA show no significant efficacy difference between modes (Bloch et al., 2018; Bironneau et al., 2023) — supporting the case for transparency and context-sensitivity over automation per se.

Conclusion: The proposed framework is a conceptual proof-of-design, not a proof-of-efficacy; it is intended as a roadmap for subsequent bench-top, healthy-volunteer, and PSG-referenced clinical validation studies.

Keywords

Obstructive sleep apnea; Positive airway pressure; Smart therapeutic mask; Therapeutic PAP system; Adaptive respiratory therapy; Real-time respiratory assessment; Closed-loop control; Safety-constrained therapeutic control; Personalized PAP therapy; Leak-aware control (secondary).

Kısaltmalar Listesi

OSA — Obstrüktif Uyku Apnesi (Obstructive Sleep Apnea)
 PAP — Pozitif Hava Yolu Basıncı (Positive Airway Pressure)
 CPAP — Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (Continuous Positive Airway Pressure)
 APAP — Otomatik Titrasyonlu Pozitif Hava Yolu Basıncı (Auto-adjusting Positive Airway Pressure)
 AHI — Apne-Hipopne İndeksi (Apnea-Hypopnea Index)
 PSG — Polisomnografi (Polysomnography)
 SpO₂ — Periferik Oksijen Satürasyonu (Peripheral Oxygen Saturation)
 ECS — Solunum Olayı Güven Skoru (Event Confidence Score)
 LCS — Kaçak Güven Skoru (Leak Confidence Score)
 TPDF — Terapötik Basınç Karar Fonksiyonu (Therapeutic Pressure Decision Function)
 SCF — Güvenlik Kısıt Fonksiyonu (Safety Constraint Function)
 FMEA — Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effects Analysis)
 TRL — Teknoloji Olgunluk Seviyesi (Technology Readiness Level)
 RCT — Randomize Kontrollü Çalışma (Randomized Controlled Trial)
 ISO — Uluslararası Standardizasyon Örgütü (International Organization for Standardization)
 IEC — Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (International Electrotechnical Commission)
 ICC — Sınıf-İçi Korelasyon Katsayısı (Intraclass Correlation Coefficient)
 AUROC — ROC Eğrisi Altında Kalan Alan (Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve)
 IoT — Nesnelerin İnterneti (Internet of Things)
 eSIM — Gömülü SIM Kartı (Embedded Subscriber Identity Module)
 LoRaWAN — Uzun Menzilli Düşük Güçlü Geniş Alan Ağı (Long Range Wide Area Network)
 EEG — Elektroensefalografi (Electroencephalography)

Şekiller Listesi

- Şekil 1. OSA'da üst hava yolu kollapsı mekanizması ve PAP'ın terapötik etkisinin şematik gösterimi.
- Şekil 2. Akıllı Terapötik PAP Sisteminin genel fiziksel mimarisi.
- Şekil 3. Terapötik pnömatik yol: ortam havası → filtre → blower → hortum → maske → hasta → üst hava yolu.
- Şekil 4. Akıllı maske/hasta arayüzü ve sensör yerleşim şeması.
- Şekil 5. Solunum algılama ve terapötik gereksinim değerlendirme: olay sınıflandırma karar ağacı.
- Şekil 6. Sekiz katmanlı, uçtan uca kapalı-çevrim terapötik kontrol döngüsünün tam akış şeması.
- Şekil 7. TPDF + SCF terapötik basınç karar ve güvenlik kısıt yapısının şematik gösterimi.
- Şekil 8. Komut edilen basınç – maske basıncı – hasta tarafı basıncı ilişkisi ve doğrulama mantığı.
- Şekil 9. Ekshalasyon, kontrollü vent ve CO₂ risk yönetimi.
- Şekil 10. Güvenlik denetleyicisi (Safety Supervisory Layer) ve FMEA bağlantısı.
- Şekil 11. Sınırlı hasta-özgü kişiselleştirme döngüsü.
- Şekil 12. Kavramsal tasarımdan randomize klinik çalışmaya doğrulama yol haritası (TRL bağlamında).

Şekil 1-12, ilgili bölümlerde metin akışı içinde sırasıyla sunulmuştur.

Tablolar Listesi

- Tablo 1. Önerilen sistemin fiziksel alt sistem ayrıştırması.
- Tablo 2. Önerilen mimaride sinyallerin bilimsel rolleri, hiyerarşisi ve fizyolojik zaman ölçeği.
- Tablo 3. Önerilen basınç kontrol parametreleri ve tanımları.
- Tablo 4. Gelecekteki doğrulama çalışmaları için önerilen birincil/ikincil uç nokta ve istatistiksel analiz çerçevesi.
- Tablo 5. Önerilen sekiz katmanlı Akıllı Terapötik PAP mimarisi.
- Tablo 6. Güvenlik Denetleyicisi (Safety Supervisory Layer) kontrol matrisi.
- Tablo 7. Terapötik pnömatik yolun bileşenleri, mühendislik işlevleri ve olası arıza etkileri.
- Tablo 8. Sistem hata modları ve güvenli durum (fail-safe) yanıt matrisi (kavramsal FMEA çerçevesi).
- Tablo 9. Sistem gereksinimleri, tasarım karşılıkları ve önerilen doğrulama yöntemleri matrisi.

Grafikler Listesi

- Grafik 1. Literatürde bildirilen CPAP uzun dönem uyum aralığı (Weaver & Sawyer, 2010).
- Grafik 2. APAP'ın sabit CPAP'a kıyasla ortalama nesnel kullanım süresi farkı (Ip ve ark., 2012).
- Grafik 3. Cihaz-tahminli AHI ile PSG-referans AHI arasındaki ortalama sapma ve uyum sınırları (İftikhar ve ark., 2023).
- Grafik 4 (Kavramsal). Solunum Olayı Güven Skorunun (ECS) zaman içindeki şematik değişimi.
- Grafik 5 (Kavramsal, yardımcı mekanizma). İstenmeyen kaçak arttıkça sinyal/sınıflandırma güveninin (LCS) şematik olarak azalması.
- Grafik 6 (Kavramsal). Güvenlik sınırlı, kontrollü hızda artan/azalan terapötik basınç yanıt fonksiyonunun şematik gösterimi.
- Grafik 7. Kavramsal tasarımdan klinik doğrulamaya uzanan önerilen doğrulama piramidi (Faz 1-5).
- Grafik 8. Önerilen çalışmanın Teknoloji Olgunluk Seviyesi (TRL) bağlamındaki mevcut konumu ve yol haritası.

1. Giriş

1.1. Konunun Genel Arka Planı

Obstrüktif uyku apnesi, uyku sırasında üst hava yolu kaslarının tonusunun azalması ve yumuşak doku yapılarının çökmesi sonucu tekrarlayan apne ve hipopne ataklarıyla karakterize kronik bir solunum bozukluğudur. Literatür temelli tahminler, 30-69 yaş aralığındaki yetişkinlerde küresel OSA yükünün yaklaşık bir milyar kişiye ulaştığını ve bazı ülkelerde prevalansın %50'yi aştığını göstermektedir (Benjafield ve ark., 2019); ABD temelli kohort verileri de son yirmi yılda sürekli bir artış eğilimi bildirmektedir (Peppard ve ark., 2013).

1.2. Mevcut Bilimsel Problem

CPAP, kanıta dayalı birincil basamak tedavi olmakla birlikte etkinliği büyük ölçüde düzenli kullanıma bağlıdır. Weaver ve Sawyer'ın (2010) klasik derlemesinden bu yana, uzun dönem uyumun %30-60 aralığında ve klinik açıdan yetersiz kaldığı tekrarlayan biçimde raporlanmaktadır; ancak bu oranın kesin değeri, kullanılan uyum tanımına, izlem süresine ve hasta popülasyonuna göre önemli ölçüde değişmektedir ve bu heterojenlik dikkate alınmalıdır.

1.3. Mevcut Yaklaşımlar

Bugüne kadar geliştirilen başlıca yaklaşımlar: (i) sabit basınçlı CPAP, (ii) gece içi solunum olaylarına göre basıncı algoritmik olarak ayarlayan APAP ve (iii) uyumu artırmaya yönelik davranışsal/tele-sağlık destek programlarıdır (Aardoom ve ark., 2020; Wozniak ve ark., 2014).

1.4. Mevcut Yaklaşımların Eksiklikleri

Güncel bir mühendislik-klinik derlemesi, APAP algoritmalarının olay tespiti ve basınç ayarlarını yöneten mantığın üretici firmalara özgü ve büyük ölçüde kapalı olduğunu, özellikle istem dışı kaçak varlığında algoritmaların manuel titrasyon ve manuel olarak skorlanan polisomnografi ile tutarlı biçimde örtüşmediğini göstermektedir (Messineo ve ark., 2025). Ayrıca cihazların kendi bildirdiği AHI değerleri ile PSG referansı arasındaki uyumu inceleyen bir meta-analiz, ortalama sapmanın kabul edilebilir düzeyde olsa da (ResMed için -1,01; Respiroics için -0,59 olay/saat), uyum sınırlarının (LoA) geniş olduğunu ve bireysel düzeyde belirgin tahmin hatası riski taşıdığını göstermiştir (Iftikhar ve ark., 2023).

Bu nedenle, "çoğu ticari sistem yalnızca akış kullanır" gibi aşırı genelleştirici bir ifade yerine, daha temkinli ve savunulabilir bir ifade tercih edilmiştir: birçok ticari APAP sistemi olay ile ilişkili kontrol bilgisini büyük ölçüde hava akımı ve ilişkili solunum özelliklerinden türetmekte, ancak tam ağırlıklandırma ve karar mantığı üretici firmaya özgü ve tam olarak şeffaf değildir.

1.5. Bilimsel Boşluk

Literatürde PAP tedavisinin temel bileşenleri (basınç titrasyonu, olay tespiti, kaçak yönetimi, konfor) ayrı ayrı iyi tanımlanmış olmakla birlikte; gerçek zamanlı solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, fiziksel basınç üretimi, hasta tarafı basınç doğrulaması, akıllı maske arayüzü ve fizyolojik geri beslemeyi izlenebilir tek bir tasarım zincirinde bütünleştiren açık mühendislik mimarileri sınırlıdır. Bu çalışma söz konusu entegrasyon boşluğunu kavramsal sistem tasarımı düzeyinde ele almaktadır. İstenmeyen maske kaçığı, bu bütünleşik zincirin güvenilirliğini etkileyebilecek bağlamsal değişkenlerden biri olarak ayrıca ele alınmaktadır.

1.6. Araştırmanın Gerekçesi

Sensör teknolojilerindeki, düşük güçlü gömülü işlemcilerdeki ve açıklanabilir karar destek yöntemlerindeki gelişmeler, bu boşluğu dolduracak bir mimarinin kavramsal düzeyde tanımlanmasını artık teknik olarak anlamlı kılmaktadır; küçük boyutlu basınç/akış algılama ve gerçek zamanlı gömülü kontrol teknolojileri, tedavi basıncını hasta arayüzüne kadar izlenebilir hale getirme potansiyeli taşımaktadır.

1.7. Araştırmanın Amacı

Bu çalışmanın amacı, obstrüktif uyku apnesinde hastanın solunum durumunu gerçek zamanlı olarak algılayan, terapötik gereksinimi değerlendiren, gerekli pozitif hava yolu basıncını önceden tanımlanmış güvenlik sınırları içinde uyarlayan, bu basıncı blower-pnömatik devre-akıllı maske zinciri üzerinden hastaya uygulayan ve tedavi yanıtını yeni kontrol döngüsüne geri besleyen bütünleşik bir Akıllı Terapötik PAP Sistemi için kavramsal mühendislik tasarımı çerçevesi geliştirmektir. Çalışmanın amacı yeni bir kaçak kompanzasyon algoritması geliştirmek değildir; istenmeyen kaçak, terapötik basınç iletiminin ve solunum sinyallerinin güvenilirliğini etkileyebilecek yardımcı bir sistem değişkeni olarak ele alınmaktadır. Çalışma, adaptif PAP'ın kendisinin özgün olduğunu da iddia etmemektedir; özgünlük, solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, fiziksel basınç üretimi/iletimi, akıllı hasta arayüzü ve kişiselleştirmenin tek bir mimaride bütünleştirilmesindedir.

1.8. Tasarım Hedefleri

Bu bölüm, kavramsal bir tasarım çalışmasına uygun biçimde "araştırma soruları/hipotezler" yerine "tasarım hedefleri" (design objectives) olarak formüle edilmiştir; bu hedefler ileride deneysel/klinik hipotezlere (H1, H2, H3...) dönüştürülebilir:

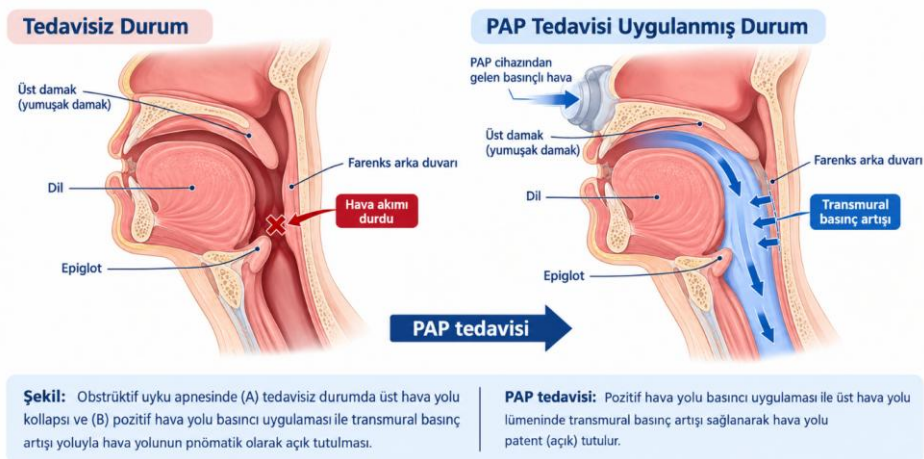
- T1 Terapötik solunum algılama: Akış ve basınç başta olmak üzere solunumla ilişkili sinyalleri gerçek zamanlı değerlendirebilecek algılama mimarisi oluşturmak.
- T2 Terapötik gereksinim değerlendirmesi: Normal solunum, akış kısıtlaması, hipopne ve obstrüktif olaylarla uyumlu paternleri ayırt ederek basınç müdahalesi gerekip gerekmediğini belirleyen açıklanabilir karar mantığı tanımlamak.
- T3 Uyarlanabilir terapötik basınç kontrolü: Pozitif hava yolu basıncını hastaya özgü minimum/maksimum ve değişim hızı sınırları içinde artırabilen, koruyabilen veya azaltabilen kontrol mimarisi geliştirmek.
- T4 Fiziksel tedavi iletimi: Kararlaştırılan basıncın blower, hortum, maske basınç odası ve hasta arayüzü üzerinden üst hava yoluna aktarılmasını mühendislik olarak tanımlamak.
- T5 Hasta tarafı basınç doğrulaması: Komut edilen basınç ile maskede/hasta tarafında gerçekleşen basıncın tutarlılığını izlemek.
- T6 Güvenlik: Sensör hatası, basınç aşımı, güç kesintisi, blower arızası, vent problemi, yüksek istenmeyen kaçak ve sistem bütünlüğü sorunlarında güvenli duruma geçmek (istenmeyen kaçak burada güvenlik/güvenilirlik alt bileşeni olarak ele alınır).
- T7 Tedavi geri beslemesi: Tedavi sonrası solunum yanıtını yeniden ölçerek kapalı çevrim kontrolü sürdürmek.
- T8 Sınırlı kişiselleştirme: Kontrolün temel güvenlik kurallarını değiştirmeden hasta-özü parametrelerin güvenli sınırlar içerisinde uyarlanabilmesine olanak vermek.
- T9 Acil durum bildirimi (isteğe bağlı): Terapötik karar mantığından bağımsız, hasta onayına dayalı, kademeli bir uyarı/bildirim mekanizması ile ciddi ve sürdürülen olay örüntülerinde hastayı ve gerekiyorsa önceden yetkilendirilmiş kişileri/kurumları bilgilendirmek (bkz. Bölüm 4.11).
- T9 Kritik olay bildirimi ve acil durum iletişimi: Güvenlik denetleyicisinin güvenli duruma geçmesine rağmen düzelmeyen, yaşamı tehdit edebilecek şiddette ve süredeki solunum/oksijenlenme olaylarını yerel olarak (sesli/titreşimli/kemik iletimli) bildirmek ve gerektiğinde önceden tanımlanmış bir bakıcı/acil durum iletişim zincirine (yakın/bakıcı bildirimi → gerekirse acil sağlık hizmetlerine yönlendirme) aktarmak.

2. Literatür Taraması

Literatür taraması, çalışmanın gerçek terapötik eksenine uyumlu olacak biçimde, OSA'nın biyofiziksel tedavi mekanizmasından başlayarak sinyal algılama ve güvenlik konularına doğru ilerleyen on bir ayrı bilimsel eksen etrafında yapılandırılmıştır.

2.1. OSA Patofizyolojisi ve PAP Tedavisinin Terapötik Mekanizması

OSA, apne-hipopne indeksi (AHI) ile derecelendirilir. PAP tedavisinin temel terapötik işlevi yalnızca hava sağlamak değil, üst hava yoluna atmosfer basıncının üzerinde kontrollü pozitif basınç uygulayarak kollabe olma eğilimindeki faringeal segmentin açıklığının pnömatik olarak korunmasını ("splint etkisi") desteklemektir. Bu mekanizma sabit CPAP ile otomatik titrasyonlu APAP arasında ortaktır; iki mod arasındaki fark, terapötik basıncın nasıl belirlendiğidir, basıncın temel fizyolojik etkisi değildir. Bu nedenle akıllı bir PAP sisteminin temel mühendislik görevi yalnızca solunum olayını tespit etmek değil, uygun terapötik basıncı güvenli biçimde üretmek, hasta arayüzüne ulaştırmak ve ortaya çıkan solunum yanıtını sürekli yeniden değerlendirmektir (bkz. Şekil 1 ve Bölüm 5.5).



Şekil 1. Obstrüktif uyku apnesinde üst hava yolu kollapsı ve pozitif hava yolu basıncının pnömatik stabilizasyon etkisi.

Şekilde, tedavisiz durumda yumuşak damak ve dil kökü düzeyinde farengeal lümenin daralıp kollabe olduğu; PAP uygulaması sırasında ise intraluminal basıncın artırılmasıyla transmural basınç farkının yükseltilerek hava yolu duvarlarının kollaps eğiliminin azaltıldığı ve lümenin mekanik olarak desteklendiği görülmektedir. Şekil, PAP tedavisinin temel biyofiziksel etkisinin yalnızca hava akımı sağlamak değil, üst hava yolunu pnömatik olarak stabilize etmek olduğunu göstermektedir.

2.2. CPAP ve APAP Karşılaştırmalı Klinik Kanıtı

Ip ve ark.'nın (2012) sistematik derleme ve meta-analizi, APAP'ın sabit CPAP'a kıyasla ortalama kullanım süresini yaklaşık 11 dakika/gece artırdığını ve Epworth Uykululuk Ölçeği'nde küçük bir iyileşme sağladığını, buna karşın sabit CPAP'ın minimum oksijen satürasyonunda hafif bir üstünlük gösterdiğini bildirmiştir. Daha büyük ölçekli randomize çalışmalar bu tabloyu netleştirmektedir: 801 hastalık çok merkezli bir Fransız çalışmada (PREDIVARIUS grubu), ağır OSA'da sabit CPAP ile APAP arasında etkinlik açısından anlamlı fark bulunmamıştır (Bironneau ve ark., 2023); İsviçre merkezli çok merkezli bir eşdeğerlik çalışması da benzer sonuçlar bildirmiştir (Bloch ve ark., 2018).

2.3. APAP Olay Tespit Algoritmaları

APAP algoritmaları, akıştan türetilen sinyal özelliklerini kullanarak olayları tespit eder ve basıncı buna göre ayarlar. Ancak bu algoritmalar üretici firmalara özgüdür ve klinisyenler tarafından tam olarak izlenemez (Messineo ve ark., 2025).

2.4. PAP Tedavisinde Hasta Arayüzü, Basınç İletim Güvenilirliği ve İstenmeyen Kaçak

Kaçak, akış sinyalini bozarak olay tespitini olumsuz etkileyebilir ve yanlış pozitif tespitlere, dolayısıyla gereksiz basınç artışına yol açabilir. Messineo ve ark. (2025), özellikle istem dışı kaçak varlığında algoritmik yanıtların cihazlar arasında tutarsızlık gösterdiğini vurgulamaktadır. Bu çalışmada kaçak, terapötik kararın kendisini değil; sinyal güvenilirliğini ve komut edilen basıncın hastaya ne ölçüde ulaştığını (hasta tarafı basınç iletiminin bütünlüğünü) etkileyen bir mühendislik/kalite değişkeni olarak ele alınmaktadır (bkz. Bölüm 4.3 ve 4.7.6).

2.5. Çok Modlu Solunum Algılama ve Sinyal Roller

Akış, terapötik olay değerlendirmesi için birincil solunum sinyalidir; basınç, uygulanan tedavinin kontrol ve doğrulama sinyalidir; SpO₂, gecikmeli fizyolojik yanıt/bağlam sinyalidir; kaçak ise pnömatik/sinyal güvenilirliği değişkenidir. Bu dört sinyal, farklı bilimsel roller taşıdığından ve farklı fizyolojik zaman ölçeklerine sahip olduğundan, karar mimarisinde eşdeğer girdiler olarak değil, hiyerarşik biçimde ele alınmalıdır (bkz. Bölüm 3.6).

2.6. Kapalı-Çevrim Kontrol ve Uyarlanabilir Terapötik Sistemler

Kapalı-çevrim terapötik solunum desteği kavramı sensör, analiz, karar, aktüasyon ve yeniden ölçümden oluşan sürekli bir döngü APAP'ın ötesinde, kontrol teorisi ile biyomedikal mühendisliği birleştiren bir çerçeveye sunar. Burada önemli bir terminolojik ayrım gözetilmelidir: ISO 80601-2-70:2025 standardı, bir sistemi "fizyolojik kapalı çevrim kontrol" (physiologic closed-loop control) olarak nitelendirmek için, ölçülen bir fizyolojik hasta değişkeninin tedavi ayarını doğrudan değiştirmesini esas almaktadır. Bu çalışmada "kapalı çevrim" ifadesi, sensörden aktüatöre uzanan genel geri besleme döngüsünü tanımlamak için kullanılmakta olup, akış/basınç gibi sinyallerin bu standardın "fizyolojik hasta değişkeni" tanımına ne ölçüde karşılık geldiğinin kesin eşleştirilmesi, gelecekteki prototipleme ve regülasyon aşamasında ayrıca yapılmalıdır (bkz. Ek A).

2.7. PAP Tedavisinde Yapay Zekâ / Makine Öğrenmesi

Yapay zekâ destekli kişiselleştirme literatürde giderek daha fazla ele alınmaktadır; ancak güvenlik-kritik bir terapötik cihazda karar vericinin tamamen öğrenen bir modele bırakılması, tıbbi cihaz güvenliği ve düzenleyici açıdan savunulması güç bir yaklaşımdır. Bu nedenle bu çalışmada "yapay zekâ" tek başına karar verici değil, kontrollü kişiselleştirmenin destekleyici bileşeni olarak konumlandırılmıştır (bkz. Bölüm 4.6).

2.8. Yapay Zekâ Destekli Tıbbi Cihazlarda Açıklanabilirlik ve Güvenlik

Açıklanabilir yapay zekâ (explainable AI) ilkeleri, karar mantığının klinisyen tarafından izlenebilir olmasını gerektirir; bu ilke, önerilen mimaride deterministik güvenlik katmanının ve kural tabanlı olay sınıflandırmasının öğrenme destekli bileşenlerden ayrı tutulmasının temel gerekçesidir.

2.9. Mevcut Akıllı Maske / Akıllı PAP Sistemleri

Ticari alanda kişiselleştirilmiş konfor ayarları ve yapay zekâ destekli PAP kişiselleştirmesine yönelik yeni nesil yaklaşımlar (ör. düzenleyici onay süreçlerinden geçen kişiselleştirilmiş terapi konfor ayarları) bulunduğu bildirilmektedir; bu gelişmeler, alanın hızla evrildiğini ve önerilen çerçevenin güncel teknolojik yörüngeyle uyumlu olduğunu göstermektedir.

2.10. Belirlenen Teknolojik Boşluk

- Gerçek zamanlı solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, fiziksel basınç üretimi, hasta tarafı basınç doğrulaması, akıllı maske arayüzü ve fizyolojik geri beslemeyi izlenebilir tek bir tasarım zincirinde bütünleştiren açık mühendislik mimarilerinin sınırlı sayıda olması.
- Hasta tarafına gerçekten ulaşan terapötik basıncın (komut edilen basınca karşı) ayrı bir mühendislik değişkeni olarak izlendiği ve raporlandığı mimarilerin literatürde yetersiz temsil edilmesi.
- Obstrüktif/obstrüktif olmayan (santral şüpheli)/belirsiz olay ayrımının güvenlik mantığına açıkça entegre edildiği kavramsal mimarilerin azlığı.
- İstenmeyen kaçağın, terapötik kararın kendisinden ayrı, sinyal/pnömatik güvenilirlik değişkeni olarak ele alındığı çerçevelerin sınırlı olması.

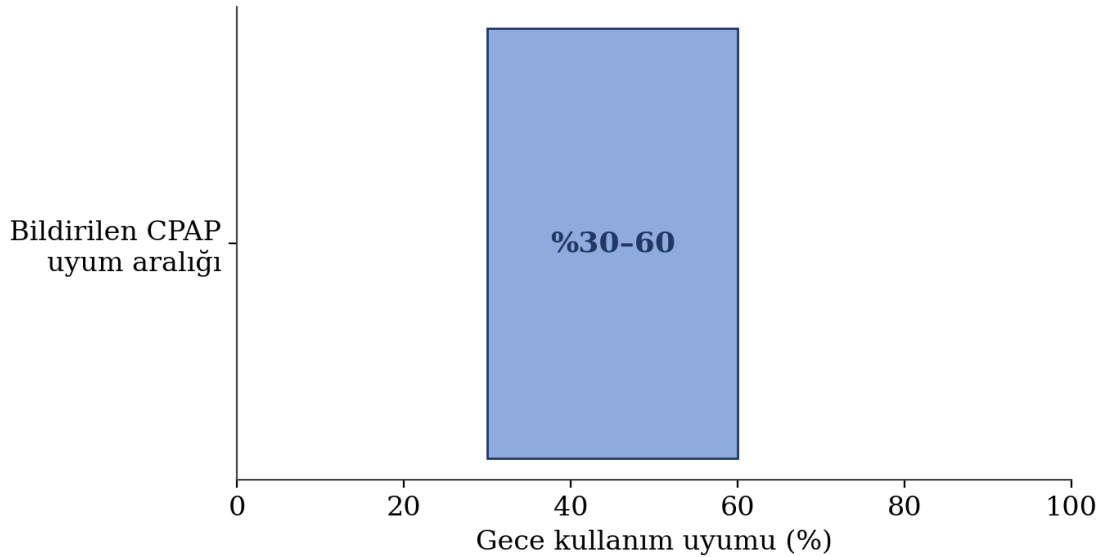
2.11. Patent ve Fikri Mülkiyet Manzarası (Ön Değerlendirme)

Özgünlük iddiasının yalnızca akademik literatürle değil patent/ürün manzarasıyla da sınanması gerektiği kabul edilmektedir. Bu çalışma kapsamında Google Patents, Espacenet, WIPO Patentscope ve USPTO üzerinde sistematik bir patent taraması yürütülmemiştir; bu, çalışmanın açık bir sınırlılığıdır (bkz. Bölüm 8) ve aşağıdaki gibi terapötik odaklı terimlerle (yalnızca kaçakla sınırlı olmayan) sistematik bir patent taramasının yayın öncesi tamamlanması önerilmektedir: "therapeutic sleep apnea mask", "smart therapeutic mask PAP", "adaptive therapeutic breathing mask", "integrated PAP mask control", "closed-loop sleep apnea therapy", "patient interface pressure controlled PAP", "mask-integrated PAP sensor", "therapeutic pressure feedback sleep apnea", "adaptive positive airway pressure intelligent mask" (bkz. Ek C). Sistematik tarama tamamlanmadan "ilk", "benzersiz" veya "patentlerde benzeri bulunmamaktadır" biçiminde bir sonuç iddia edilmemektedir.

Literatür Bulgularının Görselleştirilmesi

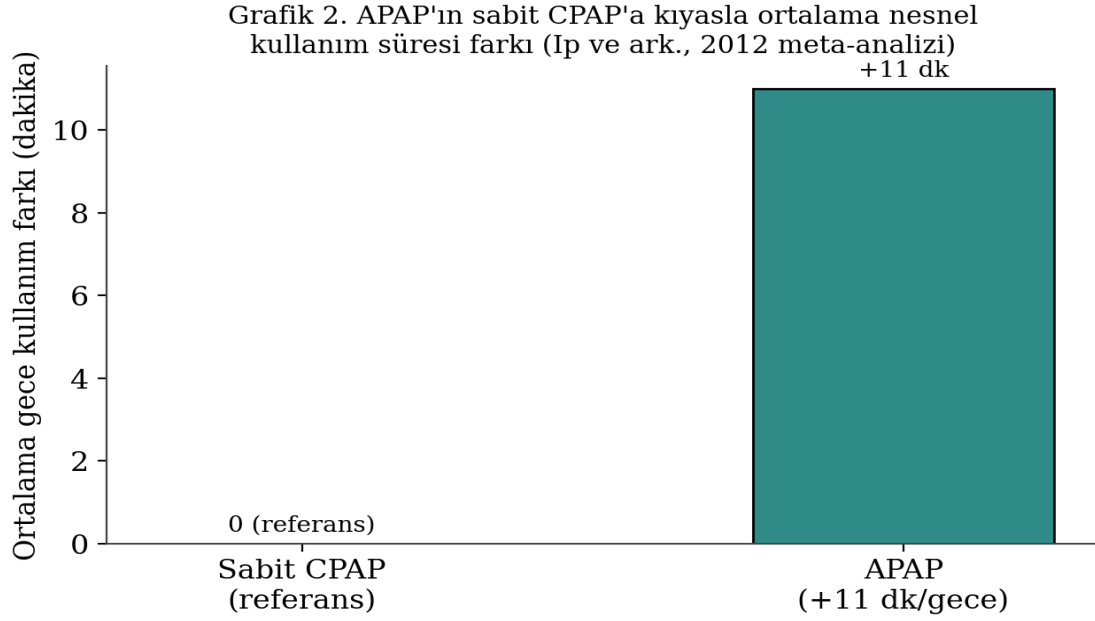
Bölüm 2.2'de tartışılan üç temel klinik/mühendislik bulgusu, aşağıdaki grafiklerle görselleştirilmiştir; her grafik doğrudan atıfta bulunulan kaynağın sayısal bulgusunu yansıtmaktadır.

Grafik 1. Literatürde bildirilen CPAP uzun dönem uyum aralığı (Weaver & Sawyer, 2010, Indian J Med Res)



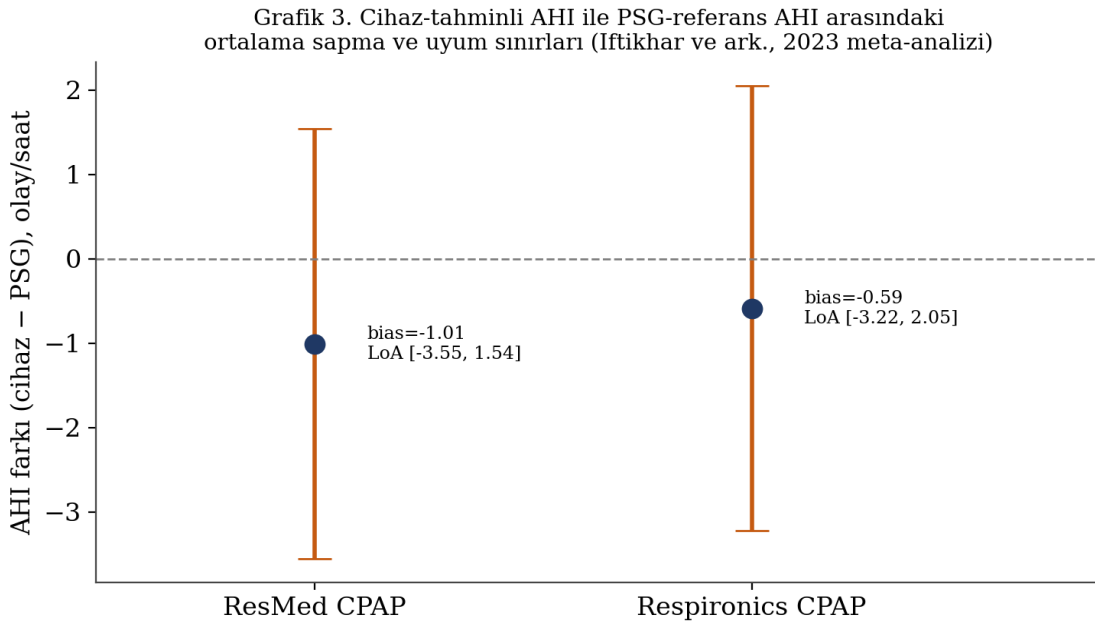
Grafik 1. Literatürde bildirilen CPAP uzun dönem uyum aralığı (Weaver & Sawyer, 2010).

Bu grafik, CPAP tedavisinde gece kullanım uyumunun klasik derlemelerde bildirilen %30-60 aralığını göstermektedir; aralığın genişliği, farklı çalışmalarda kullanılan uyum tanımı ve izlem süresi farklılıklarını yansıtmakta ve Bölüm 1.2'de tartışılan uyum sorununun büyüklüğünü sayısal olarak somutlaştırmaktadır.



Grafik 2. APAP'ın sabit CPAP'a kıyasla ortalama nesnel kullanım süresi farkı (Ip ve ark., 2012).

Grafik, APAP'ın sabit CPAP'a kıyasla ortalama gece kullanım süresinde yaklaşık 11 dakikalık mütevazı bir artış sağladığını göstermektedir; bu fark, otomatik basınç ayarının tek başına büyük bir klinik üstünlük sağlamadığını, dolayısıyla asıl mühendislik ihtiyacının yalnızca otomasyon değil, tedavinin şeffaflığı ve güvenilirliği olduğunu destekleyen bir bulgu olarak yorumlanmaktadır (bkz. Bölüm 5.2).



Grafik 3. Cihaz-tahminli AHI ile PSG-referans AHI arasındaki ortalama sapma ve uyum sınırları (İftikhar ve ark., 2023).

Grafik, iki ticari CPAP cihazının kendi bildirdiği AHI değerinin, polisomnografi referansına kıyasla ortalamada küçük bir sapma (bias) gösterdiğini, ancak bireysel düzeyde uyum sınırlarının (LoA) geniş olabildiğini göstermektedir; bu bulgu, Bölüm 3.11'de vurgulanan device-estimated AHI ile PSG-derived AHI ayrımının neden korunması gerektiğinin doğrudan sayısal gereksidir.

3. Materyal ve Yöntem

3.1. Araştırma Tasarımı ve Çalışma Türü

Bu çalışma açıkça "Kavramsal Tasarım / Teknoloji Tasarımı / Mühendislik Çerçevesi" (Conceptual Design / Technology Design / Engineering Framework) olarak sınıflandırılmıştır; "Orijinal Araştırma" (Original Research) olarak sunulmamaktadır. Bench-top benzetim verisi eklendiğinde çalışma "Proof-of-Concept Engineering Study" düzeyine, gerçek hasta verisi eklendiğinde "Original Research" düzeyine yükseltilebilir.

3.2. Araştırma Evreni / Veri Kaynakları

Tasarım kararları; hakemli sistematik derlemeler, meta-analizler, randomize kontrollü çalışmalar ve klinik pratik kılavuzları temel alınarak oluşturulmuştur (bkz. Bölüm 17, Kaynaklar).

3.3. Dahil Etme ve Dışlama Kriterleri

İncelemeye; OSA, CPAP/APAP tedavisi, PAP algoritmaları, kaçak kompanzasyonu, cihaz-PSG uyumu ve tedaviye uyum konularını doğrudan ele alan, PubMed üzerinden PMID ile doğrulanabilir hakemli yayınlar dahil edilmiştir. Bibliyografik ayrıntıları (yazar/yıl/cilt/sayfa/DOI) tam olarak doğrulanamayan hiçbir kaynak son kaynakçaya dahil edilmemiştir.

3.4. Sistem Tasarım Yöntemi

Tasarım süreci beş aşamada yapılandırılmıştır: (1) klinik gereksinim analizi, (2) fiziksel mimari ayrıştırması (Hasta Arayüzü / Algılama Birimi / Gömülü İşlem Birimi / Karar ve Güvenlik Denetleyicisi / Aktüasyon Birimi), (3) sekiz katmanlı bilgi işleme mimarisinin tanımlanması, (4) karar/güvenlik fonksiyonlarının biçimsel olarak formüle edilmesi, (5) beş fazlı doğrulama yol haritasının tanımlanması.

3.5. Fiziksel Mimari Ayrıştırması

Alt Sistem	Bileşenler	İşlev
Hasta Arayüzü (Patient Interface)	Maske gövdesi, conta, basınç portu, akış algılama noktası	Hastayla fiziksel/pnömatik temas; sensörlerin yerleştirildiği yüzey
Algılama Birimi (Sensing Unit)	Akış, basınç, kaçak tahmini, SpO ₂ (opsiyonel)	Fizyolojik/pnömatik sinyallerin gerçek zamanlı ölçümü
Gömülü İşlem Birimi (Embedded Processing Unit)	Filtreleme, özellik çıkarımı, olay tespiti	Ham sinyallerin klinik olarak anlamlı özelliklere dönüştürülmesi
Karar ve Güvenlik Denetleyicisi (Decision & Safety Controller)	Terapötik olay değerlendirmesi, basınç sınırları, sinyal/kaçak güvenilirlik kontrolü	Terapötik kararın güvenlik sınırları içinde üretilmesi
Aktüasyon Birimi (Actuation Unit)	Değişken hızlı üfleyici/türbin, basınç regülasyonu	Kararlaştırılan terapötik basıncın fiziksel olarak uygulanması

Tablo 1. Önerilen sistemin fiziksel alt sistem ayrıştırması (Patient Interface / Sensing / Processing / Decision & Safety / Actuation).

Bu tablo, sistemin "yalnızca maske" olmadığını; basıncı üreten, ileten, algılayan ve denetleyen beş ayrı fiziksel alt sistemden oluştuğunu göstermektedir. Tablo, Bölüm 4.1'deki "maske = hasta arayüzü, sistem = bütün" ayrımının mühendislik karşılığıdır ve Şekil 2'de görsel olarak somutlaştırılmıştır.



Şekil 2. Önerilen akıllı terapötik PAP sisteminin fiziksel alt sistem mimarisi ve kapalı çevrim kontrol yapısı.

Şekil, hasta arayüzü/akıllı maske, algılama birimi, gömülü işlem birimi, karar ve güvenlik denetleyicisi ile aktüasyon biriminden oluşan beş alt sistemi ve aralarındaki bilgi/kontrol akışını göstermektedir. Aktüasyon biriminden hasta arayüzüne uzanan kalın bağlantı terapötik basıncın fiziksel iletim yolunu, sondan başa dönen kesikli bağlantı ise sensör ölçümlerine dayalı kapalı çevrim geri bildirimini temsil etmektedir.

3.6. Sinyal Hiyerarşisi: Birincil ve İkincil Kontrol Sinyalleri

Akış-basınç-kaçak-SpO₂ dörtlüsü eşit düzeyde girdi olarak değil, bilimsel rollerine ve fizyolojik zaman ölçeklerine göre hiyerarşik olarak ele alınmıştır: akış, terapötik olay değerlendirmesi için birincil solunum sinyali; basınç, uygulanan tedavinin kontrol ve doğrulama sinyalidir. Kaçak ve SpO₂ ise sırasıyla pnömatik/sinyal güvenilirliği ve gecikmeli fizyolojik doğrulama işlevi gören ikincil değişkenlerdir; bunlar birer "fizyolojik olay sensörü" değil, terapötik kararın güvenilirliğini bağlamsallaştıran destekleyici değişkenlerdir.

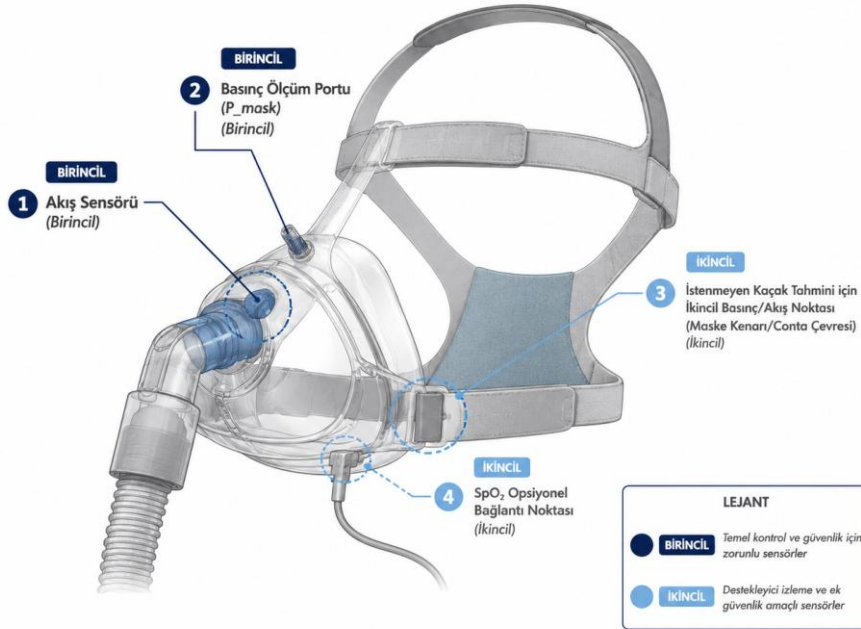
Sinyal	Bilimsel Rol	Zaman Ölçeği	Birincil İşlev
Akış (Flow)	Birincil terapötik olay sinyali	Saniyenin altı (breath-by-breath)	Olay tespiti (apne/hipopne/akış kısıtlaması paterni)
Basınç (Pressure)	Birincil kontrol/doğrulama sinyali	Saniyenin altı	Uygulanan tedavinin mevcut pnömatik durumunun doğrulanması
Kaçak (Leak)	İkincil güvenilirlik değişkeni	Saniyeler-dakikalar	Sinyal/pnömatik güvenilirlik ve basınç iletim bütünlüğü
SpO ₂ (opsiyonel)	İkincil bağlamsal değişken	Onlarca saniye (gecikmeli)	Fizyolojik sonucun/güvenliğin geriye dönük doğrulanması

Tablo 2. Önerilen mimaride sinyallerin bilimsel rolleri, hiyerarşisi ve fizyolojik zaman ölçeği.

Tablo, akış ve basıncın neden sistemin "asıl" terapötik sinyalleri olduğunu, kaçak ve SpO₂'nin ise neden yardımcı/baglamsal değişkenler olarak konumlandırıldığını özetlemektedir; bu ayırım Bölüm 3.8'deki karar fonksiyonlarının hiyerarşisine doğrudan yansımaktadır.

Akıllı Maske / Hasta Arayüzü Üzerinde Sensör Yerleşim Şeması

(Nazal Maske Tipi)



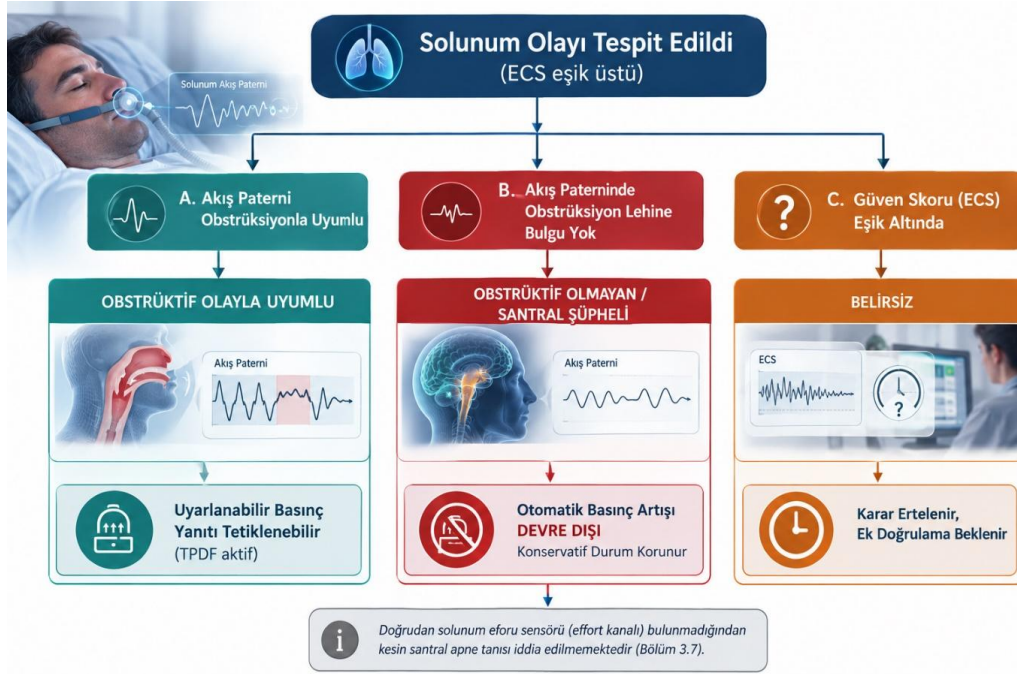
Not: Sensör konumları maske modeline göre küçük farklılıklar gösterebilir.

Şekil 4. Akıllı maske / hasta arayüzü üzerinde sensör yerleşim şeması.

Şekil, maske üzerindeki algılama noktalarını birincil (akış, P_mask) ve ikincil (kaçak tahmini, opsiyonel SpO₂) sensör hiyerarşisi içinde ayırmaktadır. Akış ve P_mask ölçümleri, sistemin "üretilen basınç" ile "hastaya ulaşan basınç" arasındaki farkı değerlendirebilmesi için temel ölçüm altyapısını oluştururken; kaçak ve SpO₂ ölçümleri, terapötik performansı destekleyen tamamlayıcı parametreler olarak konumlandırılmıştır. Bu yerleşim, Şekil 3'te gösterilen pnömatik yolun sensör perspektifinden tamamlayıcıdır.

3.7. Olay Sınıflandırması: Obstrüktif / Obstrüktif Olmayan (Santral Şüpheli) / Belirsiz Ayırım

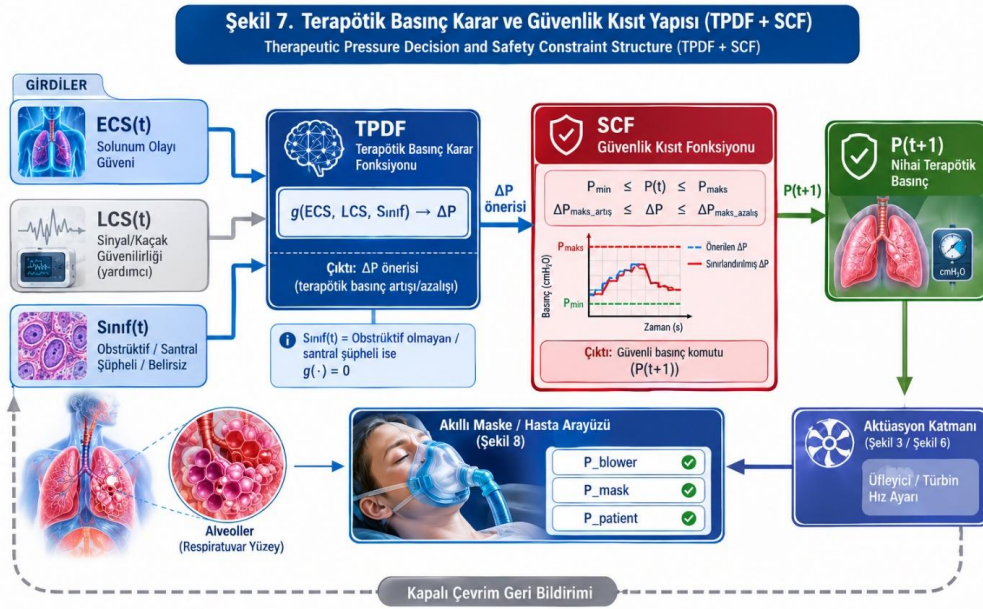
Terapötik bir sistemin her solunum olayını "basıncı artır" şeklinde yorumlaması güvenlik açısından sakıncalıdır. Önerilen fiziksel sensör mimarisinde doğrudan solunum eforu ölçen bir kanal (torakoabdominal kemer, özofageal basınç veya eşdeğer bir effort sensörü) tanımlanmadığından, sistemin akış/basınç sinyallerinden kesin bir santral apne tanısı koyduğu iddia edilmemektedir. Bu nedenle olaylar üç sınıfa ayrılmaktadır: (i) Obstrüktif olayla uyumlu patern (akış paterni obstrüksiyonla uyumlu) → uyarlanabilir basınç yanıtı tetiklenebilir; (ii) Obstrüktif olmayan / santral şüpheli olay (akış paterninde obstrüksiyon lehine bulgu yok) → otomatik basınç artışı devre dışı bırakılır, güvenli/konservatif durum korunur; (iii) Belirsiz olay (güven skoru eşik altında) → basınç kararı ertelenir, ek doğrulama beklenir. Doğrudan effort ölçümü veya eşdeğer bir doğrulama mekanizması eklenmesi hâlinde bu ayırım ileride ayrı bir araştırma konusu olarak güçlendirilebilir.



Güvenlik Kısıt Fonksiyonu (Safety Constraint Function, SCF): $SCF(\Delta P) = \text{clip}(\Delta P, -\Delta P_{\text{maks_azalış}}, +\Delta P_{\text{maks_artış}})$, ve nihai basınç $P(t+1) = \text{clip}(P(t) + SCF(\Delta P), P_{\text{min}}, P_{\text{maks}})$ olarak sınırlandırılır; burada P_{min} , P_{maks} , $\Delta P_{\text{maks_artış}}$ ve $\Delta P_{\text{maks_azalış}}$ klinik titrasyonla önceden belirlenen güvenlik sınırlarıdır (bkz. Tablo 3).

Sinyal/Pnömatik Güvenilirlik Kapısı — Kaçak Güven Skoru (Leak Confidence Score, LCS): $LCS(t) = 1 / (1 + \exp((L_{\text{unintentional}}(t) - L_{\text{eşik}}) / k))$, burada $L_{\text{eşik}}$ kaçak kompanzasyon eşiği, k eğim parametresidir; LCS yalnızca istenmeyen maske kaçakları arttıkça düşer ve ECS'nin/TPDF'nin güvenilirliğini bağlamsallaştıran YARDIMCI bir kapıdır (bkz. Grafik 5 ve Bölüm 4.7.6). LCS, sistemin ana terapötik kontrolörü DEĞİLDİR.

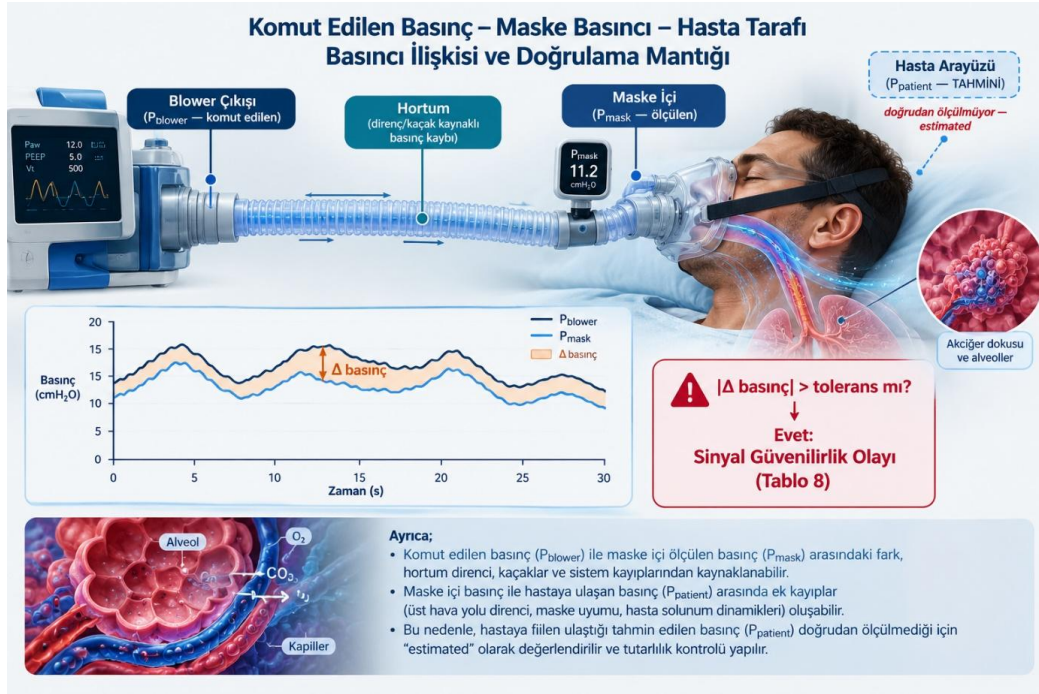
Bu fonksiyonlar, algoritmayı bir "kara kutu" olmaktan çıkarıp her kararın hangi girdilerden ve hangi mantıkla üretildiğinin izlenebilir olmasını sağlamayı amaçlamaktadır. Katsayıların ($w_1, w_2, w_3, L_{\text{eşik}}, k$) gerçek değerleri bu çalışmanın kapsamı dışında olup Bölüm 9'da önerilen bench-top ve pilot çalışmalarda ampirik olarak kalibre edilmelidir.



Şekil 7. Terapötik Basınç Karar ve Güvenlik Kısıt Yapısı (TPDF + SCF).

Şekil, ECS(t), LCS(t) ve Sınıf(t) girdilerinin TPDF içinde birlikte değerlendirilerek ΔP önerisinin oluşturulmasını ve bu önerinin doğrudan aktüatöre değil, önce SCF'nin $P_{\text{min}}/P_{\text{maks}}$ ve hız sınırlarına tabi tutulmasından sonra nihai terapötik basınca ($P(t+1)$) dönüştürülmesini göstermektedir. "Sınıf(t) = Obstrüktif olmayan/santral şüpheli ise $g(\cdot) = 0$ " koşulu, bu durumlarda otomatik basınç artışının engellendiğini görsel olarak vurgulamaktadır.

Hasta Tarafı Basınç Doğrulaması (Command-vs-Delivered Pressure Check): Bu kontrol, projenin merkezi mühendislik sorusunu — "komut edilen basınç hastaya gerçekten ulaştı mı?" — doğrudan ele aldığından LCS'den daha görünür bir mühendislik katkısı olarak konumlandırılmıştır. Sistem, tek bir 'basınç' değeri yerine üç ayrı basınç noktasını izler: $P_{\text{blower}}(t)$ (üfleyci çıkış basıncı / komut edilen basınç), $P_{\text{mask}}(t)$ (maske içi ölçülen basınç) ve $P_{\text{patient}}(t)$ (hasta arayüzüne fiilen ulaştığı tahmin edilen — doğrudan ölçülmüyorsa "estimated patient-side pressure" olarak nitelendirilen — terapötik basınç). Tutarlılık kontrolü $\Delta_{\text{basınç}}(t) = P_{\text{blower}}(t) - P_{\text{mask}}(t)$ olarak tanımlanır; $|\Delta_{\text{basınç}}(t)|$ önceden tanımlanmış bir toleransı aştığında (hortum direnci, kaçak veya tıkanıklık şüphesiyle) sistem bunu bir sinyal güvenilirlik/güvenlik olayı olarak işler (bkz. Bölüm 4.7.3 ve Tablo 8).



Şekil 8. Komut edilen basınç, maske içi basınç ve hasta tarafı basınç ilişkisinin mühendislik açısından değerlendirilmesi.

Şekil, blower tarafından komut edilen basıncın (P_{blower}) hortum ve bağlantı hattı boyunca ilerleyerek maske içinde ölçülen basınca (P_{mask}) dönüşümünü ve hasta arayüzündeki basıncın ($P_{patient}$) doğrudan ölçülmediği için tahmini (estimated) bir parametre olarak ele alınması gerektiğini göstermektedir. Alt panelde P_{blower} ile P_{mask} arasındaki zamana bağlı fark ($\Delta_{basınç}$) görselleştirilmiş; bu farkın tolerans sınırını aşması durumunda sinyal güvenilirliği açısından bir olay oluştuğu vurgulanmıştır.

3.9. Basınç Kontrol Parametreleri

Parametre	Tanım / Önerilen Yaklaşım
Minimum PAP (P_{min})	Klinik titrasyonla hastaya özgü belirlenir
Maksimum PAP (P_{maks})	Güvenlik sınırı; klinik titrasyon + cihaz üretici sınırına göre belirlenir
Basınç artış adımı (ΔP_{maks} artış)	Algoritmik olarak sınırlı, tek adımda küçük artışlarla kademelendirilir
Basınç azalış hızı (ΔP_{maks} azalış)	Kontrollü, ani düşüşü önleyecek biçimde sınırlandırılır
Olay güven eşiği (ECS eşik)	Düşük / orta / yüksek güven kategorileriyle eşleştirilir
Hasta tarafı basınç toleransı ($\Delta_{basınç}$)	$P_{blower} - P_{mask}$ farkının kabul edilebilir aralığı; aşıldığında sinyal güvenilirlik olayı işlenir (Bölüm 3.8)
Obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay kuralı	Tespit edilirse otomatik basınç artışı devre dışı bırakılır
Sensör arızası / sinyal kaybı	Güvenli durum (fail-safe / son bilinen güvenli basınç) devreye girer
Kaçak kompanzasyon eşiği (L eşik)	İstenmeyen kaçakların sinyal güvenilirliğini ne zaman düşüreceğini belirler; kalibrasyon/validasyon çalışmasıyla belirlenir (yardımcı/ikincil parametre)

Tablo 3. Önerilen basınç kontrol parametreleri ve tanımları — sayısal değerler bu aşamada belirlenmemiş olup kalibrasyon/doğrulama çalışmalarına bırakılmıştır.

Tablo, terapötik basınç sınırlarını (P_{min} , P_{maks} , artış/azalış hızları) ve olay/sinyal güven eşiklerini birincil parametreler olarak, kaçak kompanzasyon eşiğini ise listenin sonunda yardımcı bir parametre olarak sunmaktadır; bu sıralama, Bölüm 3.8'deki fonksiyonel hiyerarşiyi (terapötik karar önce, kaçak-duyarlılık ikincil kontrol) doğrudan yansıtmaktadır.

3.10. Veri Analizi (Kavramsal Aşama)

Bu kavramsal tasarım aşamasında birincil veri kümesi bulunmadığından fiili bir veri analizi yürütülmemiştir. Bölüm 3.8'de tanımlanan fonksiyonlar, ileride toplanacak sinyallerin nasıl işleneceğine dair biçimsel bir çerçeve sunmaktadır.

3.11. Önerilen İstatistiksel Değerlendirme Çerçevesi (Gelecek Doğrulama Çalışmaları İçin)

İstatistiksel çerçeve, terapötik performansı önceleyen uç noktalar düzeyinde somutlaştırılmıştır; kaçak yüzdesi yalnızca ikincil bir uç nokta olarak yer almaktadır:

Kategori	Değişkenler / Yöntem
Birincil mühendislik uç noktaları	İstenen–gerçekleşen (P_blower–P_mask) basınç hatası, basınç takip doğruluğu, basınç tepki süresi, overshoot/undershoot, olay algılama duyarlılığı/özgüllüğü, yanlış terapötik basınç artışı oranı, güvenli durum aktivasyon doğruluğu
İkincil uç noktalar	Gece içi kullanım süresi, istenmeyen kaçak yüzdesi, SpO ₂ metrikleri, konfor skoru, Epworth Uykululuk Ölçeği, tedaviyi bırakma oranı
Klinik uç noktalar (Faz 4-5)	PSG-derived AHI, kalıntı olaylar, oksijenasyon metrikleri, uyku kalitesi/arousal, adherence, konfor
Uyum analizi	Bland-Altman (device-estimated AHI vs. PSG-derived AHI), sınıf-içi korelasyon katsayısı (ICC)
Sınıflandırma performansı	Duyarlılık, özgüllük, PPD (pozitif prediktif değer), NPD (negatif prediktif değer), F1 skoru, AUROC
Boylamsal analiz	Karma etkiler modeli (basınç modu × zaman), tekrarlı ölçüm tasarımı

Tablo 4. Gelecekteki doğrulama çalışmaları için önerilen birincil/ikincil uç nokta ve istatistiksel analiz çerçevesi.

Bu çerçevede, cihazın kendi bildirdiği "AHI" değeri her zaman device-estimated (residual) AHI olarak; polisomnografi ile eşzamanlı ölçülen değer ise PSG-derived AHI olarak ayrı ayrı raporlanmalı ve bu iki ölçüt hiçbir aşamada birbirinin yerine geçen eşdeğer ölçütler olarak sunulmamalıdır (İftikhar ve ark., 2023).

4. Önerilen Akıllı Terapötik PAP Sistemi: Mimari, Tedavi Mekanizması ve Tasarım Çıktıları

Bu bölümün başlığı "Bulgular" değil "Önerilen Sistem Mimarisi ve Tasarım Çıktıları"dır; çünkü bu bölümde sunulanlar deneysel sonuç değil, tasarım çıktılarıdır. Bölümün merkezi cümlesi şudur: bu çalışma, obstrüktif uyku apnesinde hastanın solunum durumunu gerçek zamanlı olarak değerlendiren, terapötik gereksinime göre pozitif hava yolu basıncını güvenlik sınırları içinde uyarlayan, kararlaştırılan basıncı akıllı maske/hasta arayüzü üzerinden üst hava yoluna uygulayan ve solunum yanıtını yeniden ölçerek tedaviyi kapalı çevrimde sürdüren bütünsel bir Akıllı Terapötik PAP Sistemi için kavramsal mühendislik mimarisi önermektedir.

4.1. Sistemin Genel Konumlandırması: Maske mi, Sistem mi?

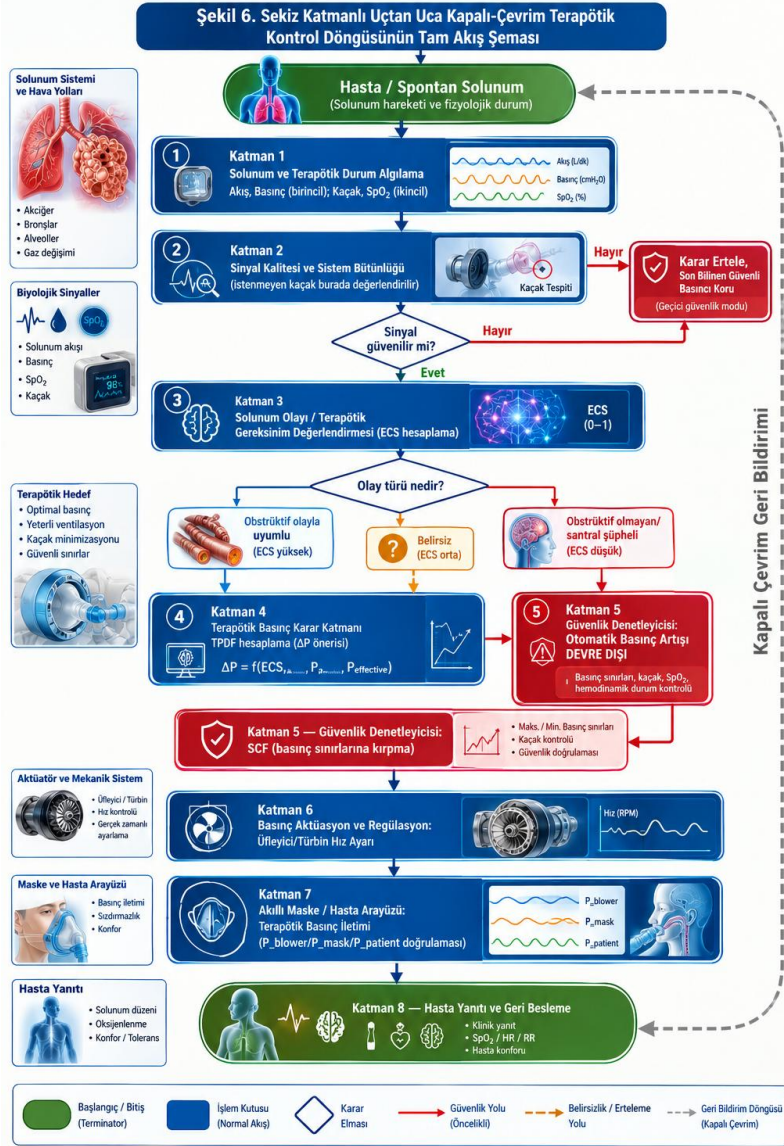
Bu çalışmada "Akıllı Terapötik Uyku Apnesi Maskesi" ürün/kullanıcı arayüzü adlandırmasıdır; mühendislik açısından önerilen yapı, basınç üretim ünitesi, kontrol elektroniği, sensörler, pnömatik devre ve akıllı hasta arayüzünden oluşan bütünsel bir terapötik PAP sistemidir. Bu ayırım metin boyunca tutarlı biçimde korunmuştur: tedavi basıncı PAP ünitesinde (blower) oluşturulur ve akıllı terapötik maske/hasta arayüzü üzerinden hastanın üst hava yoluna uygulanır; maske tek başına basıncı üretmemektedir.

4.2. Sekiz Katmanlı Mimari

Katman	Bileşenler	İşlev
1. Solunum ve Terapötik Durum Algılama	Akış, basınç (birincil); kaçak tahmini, SpO ₂ (opsiyonel, ikincil)	Ham sinyallerin gerçek zamanlı örneklenmesi
2. Sinyal Kalitesi ve Sistem Bütünlüğü	Gürültü/artefakt tespiti, sensör güvenilirlik kontrolü, istenmeyen kaçak ve pnömatik bütünlük değerlendirmesi	Bozuk/güvenilmez sinyallerin ve istenmeyen kaçığın karar sürecine güvenilmez girdi olarak girmesinin engellenmesi
3. Solunum Olayı / Terapötik Gereksinim Değerlendirmesi	Normal solunum, akış kısıtlaması, hipopne, obstrüktif olayla uyumlu patern, obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay, belirsiz olay (ECS)	Terapötik müdahale gerekip gerekmediğinin çok sınıflı, güven skorlu değerlendirilmesi
4. Terapötik Basınç Karar Katmanı	Terapötik Basınç Karar Fonksiyonu (TPDF)	Terapötik gereksinime göre basınç artış/koruma/azaltma kararının üretilmesi
5. Güvenlik Denetleyicisi	Basınç sınırları (SCF), hız sınırları, arıza tespiti, güvenli durum	Tüm terapötik kararların güvenlik sınırları içinde kalmasının garantisi
6. Basınç Aktüasyon ve Regülasyon Katmanı	Değişken hızlı üfleyici/türbin, basınç regülasyonu	Kararlaştırılan basıncın fiziksel olarak üretilmesi
7. Akıllı Maske / Hasta Arayüzü ve Terapötik Basınç İletimi	Pnömatik devre, maske basınç odası, hasta tarafı basınç doğrulaması (P_mask/P_patient)	Basıncın hastaya güvenli ve doğrulanabilir biçimde iletilmesi
8. Hasta Yanıtı ve Geri Besleme	Hasta fizyolojik yanıtı	Yeni ölçümün Katman 1'e geri beslenmesi (kapalı çevrim)

Tablo 5. Önerilen sekiz katmanlı Akıllı Terapötik PAP mimarisi (Şekil 2 ve Şekil 6 ile ilişkilidir).

Bu tablo, kaçak yönetimini ayrı bir ana katman olarak değil (önceki tasarımdan farklı olarak), Katman 2'nin (Sinyal Kalitesi ve Sistem Bütünlüğü) bir alt bileşeni olarak konumlandırmaktadır; terapötik zincirin omurgası Katman 3-4-5-6-7'de (değerlendirme → karar → güvenlik → aktüasyon → iletim) yer almaktadır.



Şekil 6. Sekiz Katmanlı Uçtan Uca Kapalı-Çevrim Terapötik Kontrol Döngüsünün Tam Akış Şeması.

Şekil, terapötik sistemin hasta/spontan solunumdan başlayarak fizyolojik algılama, sinyal kalitesi/sistem bütünlüğü kontrolü, terapötik gereksinim değerlendirme (ECS), terapötik basınç kararı, güvenlik denetimi, basınç aktüasyonu ve akıllı maske üzerinden hastaya iletim aşamalarından geçip yeniden hastaya dönen tam kapalı çevrimini göstermektedir. Kırmızı yollar güvenlik-öncelikli dallanmaları, turuncu/kesikli yol belirsizlik veya erteleme durumlarını, sağdaki kesikli ok ise kapalı çevrim geri bildirimini temsil etmektedir; bu şekil, algoritmik karar zincirinin uçtan uca görsel özetidir.

4.3. Sinyal Güvenilirliği, Hasta Arayüzü Bütünlüğü ve İstenmeyen Kaçak Yönetimi

Bu mekanizma sistemin ana terapötik kontrolörü DEĞİLDİR; sinyal ve pnömatik güvenilirliği destekleyen yardımcı bir katmandır. Kaçak tespit edildiğinde sistem doğrudan basıncı artırmaz. Bunun yerine sıralı bir mantık izlenir: (i) kaçak tespit edilir, (ii) sinyal/sınıflandırma güveni (LCS) düşürülür, (iii) olay sınıflandırması geçici olarak "belirsiz" kategorisine indirgenir, (iv) maske/arayüz düzeltilmesi için bilgi üretilir, (v) kaçak yeniden tahmin edilir, (vi) güven yeterli düzeye ulaştığında terapötik karar süreci normal işleyişine döner (bkz. Grafik 5, kavramsal).

4.4. Güvenlik Mimarisi (Safety Supervisory Layer)

Terapötik bir cihaz olması nedeniyle güvenlik mimarisi, önerilen sistemin merkezi bir bileşeni olarak ayrıca tanımlanmıştır: (i) sensör olabilirlik kontrolü (plausibility check), (ii) sinyal kalitesi değerlendirmesi, (iii) hasta tarafı basınç bütünlüğü kontrolü, (iv) basınç sınır kontrolü, (v) aktüatör arıza tespiti, (vi) güç kaybı/ekshalasyon güvenliği, (vii) sistem/hortum bütünlüğü, (viii) istenmeyen kaçak tespiti, (ix) obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay güvenlik önlemi (otomatik basınç artışının devre dışı bırakılması). Bu katman, karar/kontrol katmanından bağımsız ve önceliklidir; yani güvenlik denetleyicisi her zaman terapötik kontrolörün önerdiği kararı geçersiz kılabilir. İstenmeyen kaçak tespiti burada dokuz kontrolden yalnızca biridir; güvenlik mimarisinin ikinci büyük unsuru gibi öne çıkarılmamıştır.

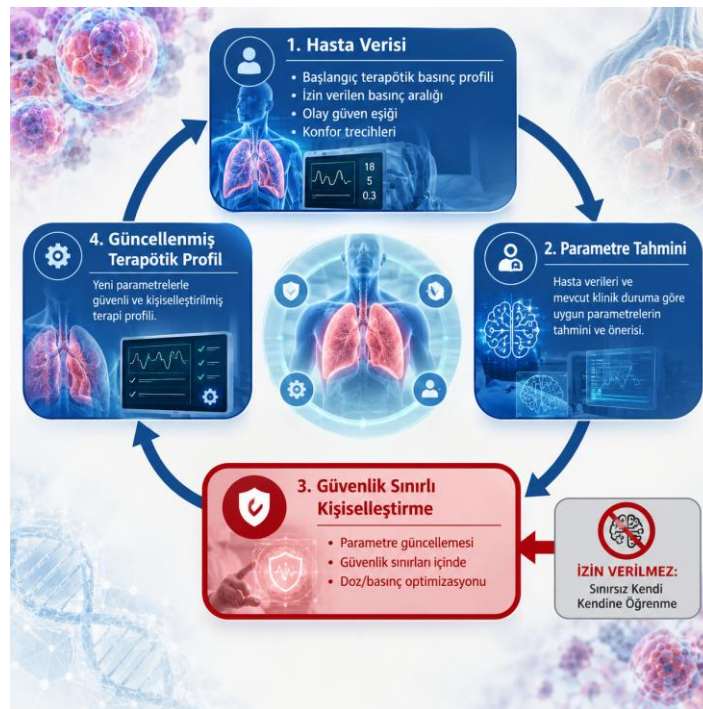
Güvenlik Kontrolü	Tetiklenme Koşulu	Sistem Yanıtı
Sensör olabilirlik kontrolü	Fizyolojik olarak anlamsız/aşırı değer	İlgili sinyal geçici olarak devre dışı; yedek mantığa geçiş
Sinyal kalitesi düşüklüğü	Yüksek gürültü/artefakt oranı	Karar ertelenir, son bilinen güvenli basınç korunur
Basınç sınır ihlali riski	ΔP önerisi P_{min}/P_{maks} dışına çıkıyor	SCF ile kırpmaya (clip) uygulanır
Hasta tarafı basınç bütünlüğü ihlali	$ \Delta_{basinç} = P_{blower} - P_{mask} $ toleransı aşıyor	Sinyal güvenilirlik olayı; karar ertelenir (Bölüm 3.8)
Aktüatör arızası	Motor/türbin geri bildirim hatası	Güvenli durum (fail-safe); kullanıcı/klinisyen uyarısı
Obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay	Solunum akış paterni obstrüksiyonla uyumsuz	Otomatik basınç artışı devre dışı; konservatif durum
Yüksek istenmeyen kaçak	$L_{unintentional}(t) > L_{eşik}$	LCS düşürülür, basınç artışı önerilmez (Bölüm 4.3)

Tablo 6. Güvenlik Denetleyicisi (Safety Supervisory Layer) kontrol matrisi.

Kontroller, basınç güvenliği ve hasta tarafı basınç bütünlüğü önceliğiyle sıralanmıştır; istenmeyen kaçak tespiti tabloda son sırada yer alan, tamamlayıcı bir güvenlik kontrolüdür.

4.5. Kişiselleştirme Modeli: Sınırlı Parametre Kişiselleştirme

"Algoritmanın uyku sırasında kendi kendine öğrenmesi" ifadesi güvenlik açısından riskli bulunmuş ve terk edilmiştir. Bunun yerine önerilen model şu şekildedir: Hasta verisi → parametre tahmini (başlangıç terapötik basınç profili, izin verilen basınç aralığı, olay güven eşiği, hastaya özgü solunum/konfor özellikleri ve gerekiyorsa kaçak eşiği gibi değerlerin hasta-özü aralıklar içinde güncellenmesi) → sınırlı/güvenlik-sınırlı kişiselleştirme → güncellenmiş terapötik profil. Model, kendi karar mantığını sınırsızca değiştirmez; yalnızca önceden tanımlanmış güvenli aralıklar içinde parametrelerini kişiselleştirir.



Şekil 11. Sınırlı Hasta-Özü Kişiselleştirme Döngüsü.

Şekil, hasta-özü kişiselleştirmenin sınırsız/otonom bir makine öğrenmesi süreci olarak değil, önceden tanımlanmış güvenlik sınırları içinde gerçekleştirilen kontrollü bir parametre güncelleme döngüsü olarak tasarlandığını göstermektedir. Güvenlik sınırlı kişiselleştirme katmanından geçen parametreler güncellenmiş terapötik profile dönüşür ve yeni hasta verileriyle birlikte bir sonraki değerlendirme döngüsüne aktarılır; "sınırsız kendi kendine öğrenme" yaklaşımının açıkça dışlanması önerilen mimarinin temel tasarım ilkesidir.

4.6. Hibrit Açıklanabilir Kontrolör: "Yapay Zekâ" Kavramının Yeniden Çerçevesi

Bu çalışmada "yapay zekâ" terimi, güvenlik-kritik terapötik kararın tek otoritesi olarak sunulmamaktadır; kontrolörün görevi, basıncı hangi terapötik gerekçeyle değiştirdiğini izlenebilir kılmaktır. Mimari dört katmana ayrılmıştır: (1) Deterministik güvenlik katmanı (kural tabanlı, sabit mantık), (2) Açıklanabilir fizyolojik olay/terapötik gereksinim değerlendirmesi (kural/eşik tabanlı, izlenebilir), (3) Kural tabanlı terapötik kontrolör (TPDF/SCF), (4) Öğrenme destekli, güvenlik sınırlı kişiselleştirme (yalnızca parametre ayarında rol alır, ikinci planda). Bu çerçeve, literatürde "AI-assisted decision layer" gibi belirsiz bir ifade yerine "explainable hybrid closed-loop controller" (açıklanabilir hibrit kapalı-çevrim kontrolör) kavramını önermektedir; bu kavram tıbbi cihaz güvenliği açısından çok daha savunulabilir bir konumlandırmadır. Sistemin "AI hastayı tedavi eder", "AI doğru basıncı belirler" veya "AI santral apneyi teşhis eder" biçiminde bir iddiası yoktur; eğitim veri seti, model eğitimi, harici test seti veya klinik validasyon bu çalışmanın kapsamında bulunmamaktadır.

4.7. Terapötik Pnömatik Mimari ve Hasta Tarafı Basıncı Yönetimi

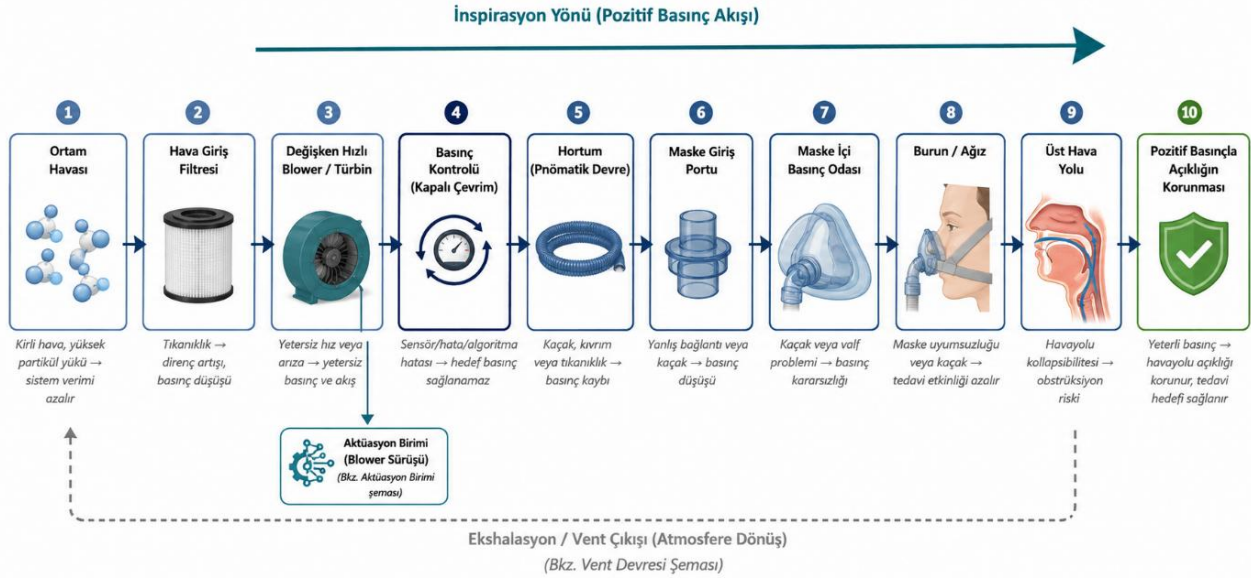
Bu bölüm, önceki bölümlerde ayrıntılı biçimde ele alınan karar/güvenlik algoritmasının yanında, sistemin "gerçekten tedavi eden" fiziksel/pnömatik tarafını aynı mühendislik derinliğinde tanımlamaktadır. Algoritma katmanları (Bölüm 4.2) ne zaman ve ne kadar basıncı değiştireceğine karar verirken, bu bölüm basıncın fiziksel olarak nasıl üretildiğini, hastaya nasıl ulaştığını ve ekshalasyonun nasıl yönetildiğini tanımlar. İki taraf birlikte, makalenin gerçek "kalbini" oluşturur (bkz. Şekil 3 — terapötik pnömatik yol).

4.7.1. Terapötik Hava Akış Yolu (Uçtan Uca Pnömatik Zincir)

Terapötik basıncın hastaya ulaşması, aşağıdaki kesintisiz fiziksel zincirle gerçekleşir: Ortam havası → Hava giriş filtresi → Değişken hızlı blower/türbin → Basıncı kontrolü (kapalı çevrim) → Hortum (tek kollu devre) → Maske giriş portu → Maske içi basınç odası → Burun/ağız → Üst hava yolu → Pozitif basınçla hava yolu açıklığının pnömatik olarak korunması. Bu zincirin her bir halkası Tablo 7'de ayrı bir mühendislik bileşeni olarak tanımlanmıştır; zincirdeki herhangi bir halka (filtre tıkanıklığı, hortum bükülmesi, port tıkanıklığı) bozulduğunda hastaya ulaşan gerçek basınç (P_{patient}), komut edilen basınçtan (P_{blower}) sapabilir.

Pnömatik Bileşen	Mühendislik İşlevi	Olası Arıza/Bozulma Etkisi
Hava giriş filtresi	Ortam havasındaki partikülleri tutar, hastaya verilen havanın güvenliğini sağlar	Tıkanıklık → akış direncinde artış, P_{patient} 'in düşmesi
Değişken hızlı blower/türbin	Komut edilen basıncı (P_{blower}) fiziksel olarak üretir	Motor hız kaybı/arızası → basınç üretememe (bkz. Tablo 9)
Hortum (tek kollu devre)	Basıncı havayı maskeye taşır	Bükülme/delinme → direnç artışı veya kaçak (sistem kaçağı, bkz. 4.7.6)
Maske giriş portu	Hortum-maske pnömatik bağlantısı	Gevşek bağlantı → sistem kaçağı
Maske içi basınç odası	Terapötik basıncın hastanın burun/ağızına aktarıldığı hacim	Geometri/hacim sorunları → P_{mask} ile P_{patient} arasında sapma
Kontrollü ekshalasyon ventili	Ekspirasyon CO_2 'sinin ortama tahliyesi (bkz. 4.7.5)	Vent tıkanıklığı → CO_2 birikimi riski

Tablo 7. Terapötik pnömatik yolun bileşenleri, mühendislik işlevleri ve olası arıza etkileri.



Şekil 3. Terapötik pnömatik yol: blower'dan üst hava yoluna basınç iletimi.

Şekil, terapötik pozitif hava yolu basıncının ortam havasından başlayarak filtre, blower/türbin, basınç kontrolü, hortum ve maske üzerinden üst hava yoluna kadar fiziksel olarak oluşturulma, iletilme ve uygulanma zincirini göstermektedir. Bu şeklin temel kavramsal mesajı, terapötik basıncın yalnızca bir yazılım/algoritma çıktısı olmadığı; gerçek bir pnömatik zincir boyunca üretilip fiziksel olarak hastaya iletilen bir mühendislik çıktısı olduğudur.

4.7.2. Değişken Hızlı Blower/Türbin ve Basınç Üretimi

Terapötik basıncın fiziksel kaynağı, değişken hızlı bir blower/türbin motorudur. Motor hızı, Bölüm 3.8'de tanımlanan Terapötik Basınç Karar Fonksiyonu (TPDF) ve Güvenlik Kısıt Fonksiyonu (SCF) tarafından belirlenen $P(t+1)$ hedef basıncına ulaşacak şekilde kapalı çevrim olarak ayarlanır. Motor komutu ile fiili çıkış basıncı (P_{blower}) arasındaki ilişki, motorun kendi kapalı-çevrim hız kontrolörü tarafından yönetilir ve bu katman, Bölüm 4.2'deki "Aktüasyon" katmanının somutlaştırılmış hâlidir.

4.7.3. Maske İçi Basınç ve Hasta Tarafı Basınç Ölçümü

Blower çıkışında üretilen basınç (P_{blower}), hortum direnci, akış hızı, kaçak ve maske geometrisi nedeniyle hastaya olduğu gibi ulaşmayabilir. Bu nedenle sistem, maske içi basıncı (P_{mask}) doğrudan ölçer ve hasta tarafı gerçek terapötik basıncı ($P_{patient}$) buradan tahmin eder. "Komut edilen basınç" ile "ölçülen hasta tarafı basınç" arasındaki fark ($\Delta_{basınç}$, bkz. Bölüm 3.8) sürekli izlenir; bu, blower çıkış basıncının hastanın gerçekten aldığı basınçla otomatik olarak eşdeğer kabul edildiği naif bir varsayımı ortadan kaldırır.

4.7.4. İnspirasyon–Ekspirasyon Ayrımı

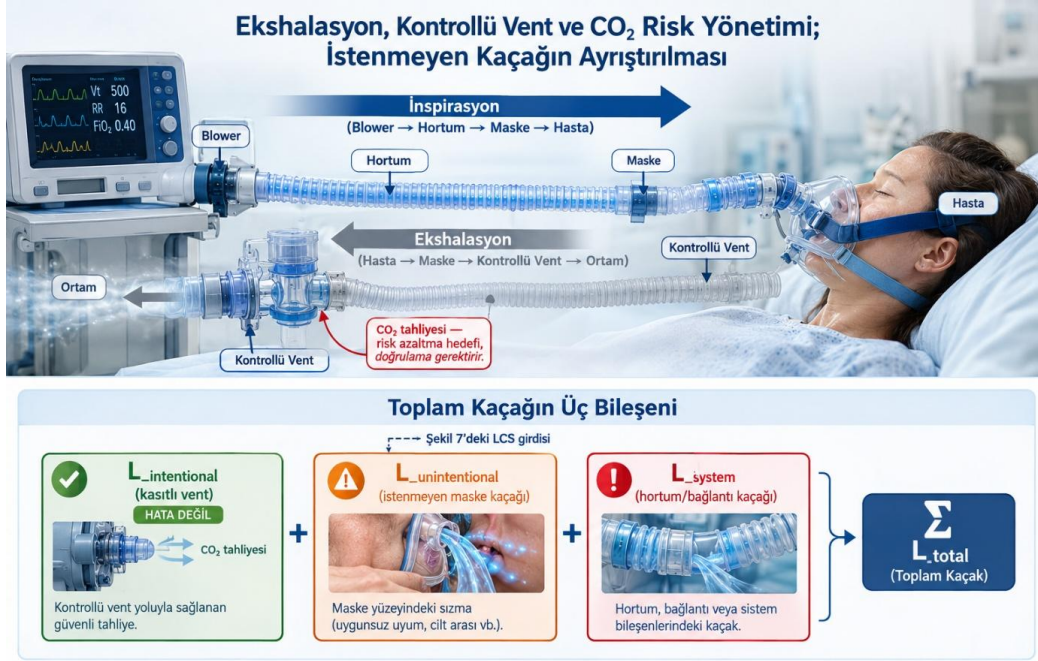
Terapötik hava akış yolu, inspirasyon ve ekspirasyon fazlarında farklı işlev görür. İnspirasyonda: blower → hortum → maske → hasta yönünde basınçlı hava iletimi gerçekleşir. Ekspirasyonda: hasta → maske → kontrollü ekshalasyon vent → ortam yönünde bir tahliye yolu izlenir. Sistemin akış sensörü, bu iki fazı ayırt ederek (Bölüm 3.6'daki birincil sinyal işleme kapsamında) her fazda beklenen akış paternini ayrı ayrı değerlendirir.

4.7.5. Kontrollü Ekshalasyon Venti ve CO₂ Yönetimi

Tek kollu pnömatik devrelerde (hem inspirasyon hem ekspirasyonun aynı hortumdan geçtiği tasarımlarda), ekshale edilen karbondioksitin devrede birikip yeniden solunması (rebreathing) riskini azaltmak amacıyla maske üzerinde veya hortum-maske bağlantısında kontrollü bir ekshalasyon ventii öngörülmektedir. Bu vent, sürekli ve kasıtlı bir hava akışı sağlayarak devre içindeki CO₂'nin dışarı atılmasını hedeflemektedir; ancak bu tasarım hedefinin fiilen ne ölçüde sağlandığı, gerçek bir vent geometrisi/prototipi olmaksızın bu aşamada gösterilmiş değildir ve gaz değişimi/rebreathing testleriyle doğrulanması gereken ayrı bir mühendislik gereksinimidir (bkz. Bölüm 8, Sınırlılıklar). Açıkça belirtilmelidir: kontrollü vent akışı bir tasarım hatası veya istenmeyen maske kaçağı DEĞİLDİR; sistemin güvenli çalışması için gerekli, kasıtlı bir mühendislik bileşenidir (bkz. Bölüm 4.7.6). Bu ayrımın klinik önemi, CPAP devrelerinde vent tasarımına bağlı CO₂ yeniden solunumunun güncel literatürde ayrıca belgelenmiş olmasından kaynaklanmaktadır (Messineo ve ark., 2024; Noah ve ark., 2025).

4.7.6. İstenmeyen Kaçağın Kısaca Konumu

Kaçak, bu çalışmanın ana odak noktası değildir; yalnızca sinyal güvenilirliğini ve hasta tarafı basınç iletiminin bütünlüğünü etkileyebilecek yardımcı bir mühendislik değişkeni olarak ele alınmaktadır (bkz. Bölüm 1.5, 2.4, 4.3). Kontrollü ekshalasyon vent (Bölüm 4.7.5) kasıtlı ve beklenen bir akış olup bir arıza değildir; istenmeyen maske-yüz kaçağı ile hortum/bağlantı kaynaklı sistem kaçağı ise ayrı birer bütünlük/güvenilirlik sinyali olarak değerlendirilir ve karar algoritmasını (TPDF/SCF) doğrudan değil, yalnızca sinyal güven düzeyini (LCS, Bölüm 3.8) etkiler.



Şekil 9. İnspirasyon ve ekshalasyon akış yollarının, kontrollü ventin ve toplam kaçak bileşenlerinin kavramsal gösterimi.

Şekil, inspirasyon sırasında hava akışının blower-hortum-maske üzerinden hastaya, ekshalasyon sırasında ise soluk havasının hastadan maske üzerinden kontrollü vent yoluna ve ortama yöneldiğini göstermektedir. Toplam kaçak (L_{total}), kasıtlı vent ($L_{intentional}$, işlevsel bileşen, hata değil), istenmeyen maske kaçağı ($L_{unintentional}$) ve sistem kaçağı (L_{system}) olmak üzere üç bileşene ayrılmıştır; yalnızca istenmeyen kaçağın LCS girdisi olarak karar sürecini yardımcı biçimde etkilediği vurgulanmıştır.

4.7.7. Hortum ve Pnömatik Bağlantı Bütünlüğü

Hortum ayrılması, delinmesi veya gevşek konektör bağlantısı, sistem/bağlantı kaynaklı kaçakta ani bir artışla kendini gösterir ve Güvenlik Denetleyicisi tarafından "sistem bütünlüğü ihlali" olarak sınıflandırılır; bu durumda kullanıcıya acil bir uyarı üretilir (bkz. Tablo 9).

4.7.8. Güç Kesintisi ve Blower Arızasında Güvenli Durum

Terapötik bir PAP sisteminde güç kesintisi veya blower durması, hastanın hava yolu desteğinin aniden kesilmesi anlamına gelir. Bu durumda hastanın güvenli spontan solunumunu destekleyecek pasif bir güvenli hava/ekshalasyon yolu (ör. basınç kaybında açılan bir emniyet mekanizması), aktif elektronik bir önlem değil tasarım gereksinimi olarak değerlendirilmelidir. Seçilecek somut çözüm ve bunun ilgili PAP ekipmanı ve maske standardı (bkz. Ek A) gerekliliklerine uygunluğu, fiziksel bileşen seçimi netleştikten sonra prototip aşamasında doğrulanmalıdır; bu çalışmada belirli bir valf tasarımı seçilmemiş veya test edilmemiştir.

4.7.9. Nemlendirme ve Yoğuşma Yönetimi

Uzun süreli PAP kullanımında ısıtsız hava akışı nazal kuruluk ve konfor problemlerine yol açabilir; isteğe bağlı bir ısıtmalı nemlendirici bu problemi azaltabilir. Nemlendirme eklendiğinde, hortum içinde yoğuşma ("rainout") oluşabilir; bu, hem konfor hem de hijyen açısından ayrı bir mühendislik gereksinimidir ve ısıtmalı hortum veya hortum yalıtımı gibi çözümlerle ele alınmalıdır. Nemlendirme, algoritmanın karar sürecine doğrudan girmez; ancak maske tasarımının tedaviyi sürdürülebilir kılan bir konfor bileşenidir.

4.7.10. Hasta Arayüzü Ergonomisi, Cilt Basıncı ve Uzun Dönem Kullanım

Maskenin yüzle temas ettiği yüzeylerde uzun süreli basınç, özellikle burun köprüsü üzerinde cilt tahrişi ve basınç yaralanması riski taşır. Maske gövdesi, temas basıncını geniş bir yüzeye yayacak, kayış gerginliğini aşırıya çıkarmayacak biçimde tasarlanmalı ve conta/yastık boyut seçenekleri sunulmalıdır. Bu ergonomik gereksinimler, doğrudan algoritmik bir bileşen olmasa da, gerçek dünyada tedavinin sürdürülebilirliği (ve dolayısıyla Bölüm 1.2'de tartışılan uzun dönem uyum sorunu) açısından maske tasarımının ayrılmaz bir parçasıdır.

4.8. Terapötik Kontrol Döngüsünün Uçtan Uca İşleyişi

Aşağıdaki 12 adımlı tam karar zinciri, sekiz katmanlı algoritmayı (Bölüm 4.2) ile fiziksel pnömatik mimariyi (Bölüm 4.7) tek bir uçtan uca terapötik işleyişte birleştirmektedir; sıralama, tedavi zincirini öne, arıza/güvenilirlik kontrollerini ilgili adımların alt kontrolü olarak arkaya almaktadır:

- 1 Hastanın spontan solunumunun algılanması: Akış ve basınç sinyalleri gerçek zamanlı örneklenir (Bölüm 4.2, Katman 1).
- 2 Akış ve basınç sinyallerinin kalite kontrolü: Sinyaller olay değerlendirmesine girecek kadar güvenilir mi? Hayır → karar ertelenir, son bilinen güvenli basınç korunur (Bölüm 4.2, Katman 2).
- 3 Solunum paterninin belirlenmesi: Normal solunum, akış kısıtlaması, hipopne veya obstrüktif olayla uyumlu patern ayırt edilir (Bölüm 3.7).
- 4 Terapötik gereksinimin değerlendirilmesi: Solunum olayı güveni (ECS) hesaplanır; olay Obstrüktif / Obstrüktif olmayan (santral şüpheli) / Belirsiz olarak sınıflandırılır.
- 5 Sinyal/pnömatik güvenilirlik kontrolü: İstenmeyen kaçak ($L_{unintentional}$) ve hasta tarafı basınç bütünlüğü (Δ basınç) değerlendirilir; güvenilirlik düşüğe güven skoru (LCS) düşürülür ve karar ertelenebilir (Bölüm 4.3, 4.7.6).
- 6 Terapötik basınç hedefinin belirlenmesi: TPDF, sınıflandırmaya ve güven düzeyine göre basınç artışı/koruma/azaltma önerisini üretir (Bölüm 3.8).
- 7 Güvenlik kısıtlarının uygulanması: SCF, öneriyi P_{min}/P_{maks} ve hız sınırları içinde kırpar; obstrüktif olmayan/santral şüpheli olaylarda otomatik artış devre dışı bırakılır (Bölüm 4.4, Tablo 6).
- 8 Blower/türbin komutunun oluşturulması: Nihai hedef basınç $P(t+1)$ aktüatör komutuna dönüştürülür (Bölüm 4.7.2).
- 9 Terapötik basıncın pnömatik devrede üretilip maskeye iletilmesi: Blower → hortum → maske basınç odası zinciri işletilir (Bölüm 4.7.1).
- 10 Maskede/hasta tarafında gerçekleşen basıncın doğrulanması: P_{blower} , P_{mask} ve tahmini $P_{patient}$ karşılaştırılır; tutarsızlık bir güvenlik/sinyal olayı olarak işlenir (Bölüm 3.8, 4.7.3).
- 11 Üst hava yoluna PAP uygulanması ve solunum yanıtının gözlenmesi: Hava yolu açıklığı pnömatik olarak desteklenir (Bölüm 5.5).
- 12 Yeni solunum verisinin kontrol sistemine geri beslenmesi: Katman 1'e dönülür — kapalı çevrim tamamlanır.

Bu 12 adımlı işleyiş, Bölüm 4.2'deki sekiz katmanlı mimarinin yerine geçmez; onu terapötik zincir merkezli biçimde somutlaştırır. İstenmeyen kaçak ve sistem/hortum bütünlüğü, Adım 5 ve Adım 10'un birer alt kontrolüdür; ayrı bir ana adım olarak sunulmamıştır.

4.9. Sistem Hata Modları ve Güvenli Durum Matrisi (FMEA)

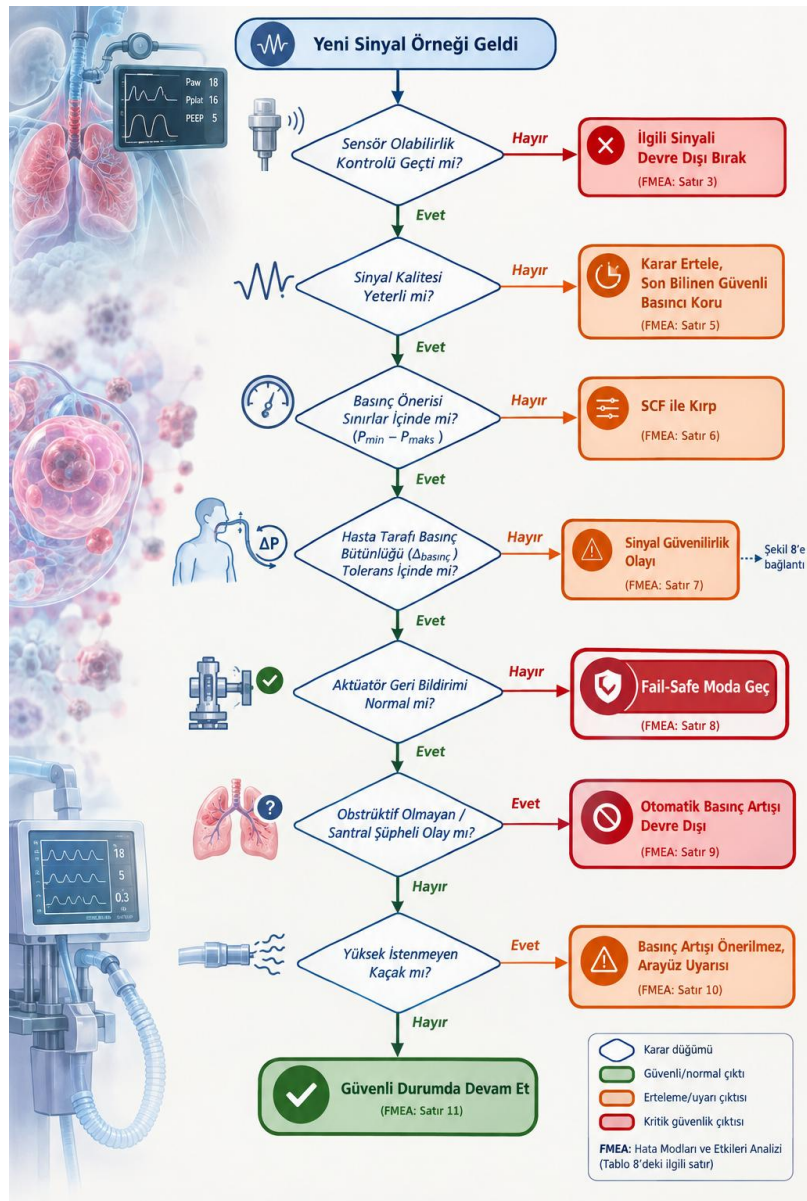
Bölüm 4.4'teki Güvenlik Denetleyici Katmanı kontrol matrisi, burada bir Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) düzeyine genişletilmiştir. Bu analiz kavramsal düzeydedir; gerçek olasılık/şiddet/tespit edilebilirlik puanlaması (Risk Öncelik Numarası) ancak fiziksel prototip ve bench-top testlerle (Bölüm 9, Faz 1-2) hesaplanabilir. Yöntemsel çerçeve için ISO 14971:2019 (tıbbi cihazlarda risk yönetimi) ve IEC 60812:2018 (FMEA/FMECA) standartları temel alınmıştır; IEC 60812'nin ISO 14971'in yerine geçmediği, yalnızca tek bir hata modunun sonuçlarını değerlendiren tamamlayıcı bir araç olduğu ayrıca belirtilmelidir. Arızalar, terapötik basınç güvenliğini doğrudan ilgilendirenlerden başlayarak sıralanmıştır; istenmeyen kaçak listenin sonunda yer almaktadır.

Arıza / Olay	Olası Neden	Sistem Yanıtı (Güvenli Durum)
Aşırı basınç riski	Kontrol yazılımı hatası, aktüatör aşımı	SCF'den bağımsız donanım-düzeyi basınç emniyet sınırı devreye girer (4.4, Tablo 6)
Yetersiz/hiç basınç üretilmemesi	Blower durdu — motor arızası, güç kaybı	Pasif güvenli hava/ekshalasyon yolu devreye girer (4.7.8); kullanıcı/klinisyen uyarısı
Basınç sensörü bozuldu	Sensör drift/arıza	Terapötik adaptasyon (TPDF) durdurulur; son bilinen güvenli basınç korunur
Akış sensörü bozuldu	Sensör drift/arıza	Olay sınıflandırması durdurulur; basınç sabit tutulur, karar ertelenir
Vent tıkanması / rebreathing riski şüphesi	Ekshalasyon yolu tıkanıklığı	Acil kullanıcı uyarısı; güvenli durum değerlendirmesi (4.7.5)

Güç kesildi	Elektrik kesintisi	Pasif güvenli ekshalasyon durumu (4.7.8); dahili yedek güç varsa devreye girer
Kontrol yazılımı kilitlendi / yanıt vermiyor	Yazılım hatası	İzleyici zamanlayıcı (watchdog) tetiklenir; donanım güvenli duruma (düşük sabit basınç + pasif ekshalasyon) geçer
Hortum çıktı / delindi (sistem kaçağı artışı)	Mekanik ayrılma/hasar	Acil kullanıcı uyarısı; blower güvenli düşük basınçta çekilir
Sensörler arası çelişki (akış/basınç/kaçak uyumsuz)	Sinyal kalitesi bozulması, çoklu arıza	Karar güveni (ECS/LCS) düşürülür; belirsiz kategoriye alınır (Bölüm 3.7)
SpO ₂ sensörü bozuldu (opsiyonel)	Sensör bağlantı hatası	SpO ₂ devre dışı bırakılır; temel akış/basınç tabanlı kontrol ayrı değerlendirilmeye devam eder
Maske ciddi biçimde kaçırıyor (yüksek istenmeyen kaçak)	Yanlış yerleşim, kayış gevşekliği	Basınç artırma engellenir (Bölüm 4.3); kullanıcıya arayüz düzeltme uyarısı

Tablo 8. Sistem hata modları ve güvenli durum (fail-safe) yanıt matrisi — kavramsal FMEA çerçevesi (ISO 14971 / IEC 60812 temelli).

Tablo, aşırı/yetersiz basınç ve sensör arızalarını en kritik hata modları olarak üstte, istenmeyen kaçağı ise nispeten daha az kritik bir hata modu olarak altta sıralamaktadır; bu sıralama, çalışmanın terapötik güvenlik önceliğini (kaçak yönetimi değil) yansıtmaktadır.



Şekil 10. Güvenlik Denetleyicisi ve FMEA Bağlantısı: Sensör Olabilirlik Kontrolünden Güvenli Duruma Karar Ağacı.

Şekil, güvenlik denetleyici katmanının yeni bir sensör sinyali alındığında uyguladığı ardışık karar mekanizmasını göstermektedir: sensör olabilirlik kontrolü, sinyal kalitesi, basınç sınırları, hasta tarafı basınç bütünlüğü ve aktüatör geri bildirimi sırasıyla değerlendirilmekte; aktüatör geri bildiriminin normal olmaması karar ağacının en kritik dalı olarak güvenli duruma (fail-safe) geçişi tetiklemektedir. Bu karar ağacının Tablo 8'deki (FMEA) hata modlarıyla eşleştirilmesi, güvenlik kararları ile risk analizi arasında izlenebilirlik sağlamaktadır.

4.10. Terapötik İşlev ile Klinik Etkinlik İddiasının Ayırıştırılması

Bu çalışma kavramsal tasarım düzeyinde olduğundan, "bu sistem uyku apnesini tedavi eder" biçiminde kesin bir klinik etkinlik iddiası Yapılmamaktadır. Sistem, kavramsal düzeyde terapötik basınç sağlayacak şekilde tasarlanmıştır; bilimsel olarak savunulabilir ifade şudur: "Uyku sırasında üst hava yolunun açıklığını korumak amacıyla kontrollü pozitif hava yolu basıncı sağlayan terapötik bir sistem mimarisi önerilmektedir." Sistemin gerçekten "tedavi ettiğinin" gösterilmesi; PSG-referanslı AHI, oksijen desatürasyonu, olay sınıflandırma doğruluğu, basınç iletim doğruluğu ve nesnel kullanım süresinin BİRLİKTE, Bölüm 9'da önerilen PSG-referanslı pilot ve randomize klinik çalışma fazlarında gösterilmesini gerektirir.

4.11. Acil Durum Bildirim ve Güvenlik Ağı Modülü

Önerilen sistemin güvenlik mimarisi (Bölüm 4.4), cihaz düzeyinde bir arıza veya belirsizlik durumunda hastayı güvenli bir basınç/ekshalasyon durumunda tutmaya yöneliktir; ancak bu katman tek başına, hastanın uyku sırasında bilinç kaybı, uzamış ciddi hipoksemi veya cihazın kendi güvenli durumuyla telafi edemeyeceği bir fizyolojik kriz yaşaması ihtimalini ele almaz. Bu bölüm, böyle bir durumda hastayı ve çevresini bilgilendirecek, gerekirse dış sağlık kuruluşlarına haber verecek kavramsal bir "Acil Durum Bildirim ve Güvenlik Ağı" modülünü tanımlamaktadır. Bu modül, mevcut kapalı-çevrim terapötik kontrolörden (Bölüm 4.2, 4.4) bağımsız, yalnızca gözlemci/bildirimci işlevi gören ayrı bir katmandır; terapötik basınç kararını etkilemez.

4.11.1. Kademeli Uyarı Zinciri (Tiered Alert Cascade)

Modül, artan aciliyet düzeyine göre kademeli bir bildirim mantığı üzerine kurulmuştur:

- Kademe 1 Yerel uyarı: Sistem, önceden tanımlanmış kritik bir eşiği aşan bir olay örüntüsü (ör. tekrarlayan, uzamış ve SpO₂ ile desteklenen ciddi solunum olayları) tespit ettiğinde, hastayı önce kendi üzerinde nazıkçe uyandırmayı hedefleyen yerel bir uyarı üretir (bkz. Bölüm 4.11.2, kemik iletimli sessiz uyarı).
- Kademe 2 Mobil bildirim: Hasta belirli bir süre içinde yanıt vermezse (ör. cihaz üzerindeki bir onay hareketi/düğmesi tetiklenmezse), eşleştirilmiş mobil uygulamaya sesli ve görsel bir bildirim gönderilir; bu bildirim aynı zamanda önceden tanımlanmış bir aile üyesi/bakım vereni de bilgilendirebilir.
- Kademe 3 Acil durum bildirimi: Hem olay şiddeti önceden tanımlanmış "kritik" düzeyde kalmaya devam eder hem de Kademe 1-2'ye yanıt alınamazsa, sistem önceden hasta/aile tarafından onaylanmış bir acil durum protokolünü devreye sokar: kayıtlı acil durum kişisine otomatik arama/mesaj ve mevcut ise yerel acil sağlık hizmetlerine (112/ambulans) konum bilgisiyle birlikte bildirim.

Bu kademeli yapı, tek bir yanlış pozitif olayın doğrudan bir ambulans çağrısına yol açmasını önlemeyi ve bildirim sisteminin yalnızca gerçekten ciddi ve sürdürülen bir olay örüntüsünde en üst kademeye ulaşmasını hedeflemektedir; kademe geçiş eşikleri ve süreleri bu çalışmada sayısal olarak belirlenmemiş olup, Bölüm 9'da önerilen klinik doğrulama çalışmalarında yanlış alarm oranı ile gecikme riski arasındaki dengeye göre kalibre edilmelidir.

4.11.2. Rahatsız Etmeyen Uyarı: Kemik İletimli Sessiz Bildirim

Kademe 1 uyarısının, hastayı ani ve yüksek sesli bir alarmla korkutmadan, aynı odada uyuyan bir başka kişiyi de rahatsız etmeden iletilmesi amacıyla, maskenin kafatasıyla temas eden sert bileşenlerine yerleştirilebilecek kemik iletimli (bone conduction) mini transdüserler kavramsal bir tasarım seçeneği olarak önerilmektedir. Bu yaklaşım, dış kulak yoluyla değil kafatası üzerinden titreşimle ses/uyarı iletildiğinden, hem gizlilik hem de konfor açısından avantaj sağlayabilir; ancak bu bileşenin seçimi, güvenlik testi ve hasta konforu üzerindeki etkisi bu çalışmanın kapsamı dışında olup gelecekteki prototipleme aşamasında değerlendirilmelidir.

4.11.3. Bağlantı Güvenilirliği: Çevrimdışı ve Bağımsız Yedekleme

Kademe 2-3'ün işlevselliği büyük ölçüde eşleştirilmiş akıllı telefonun kullanılabilir ve bağlı olmasına dayanır; bu, tek başına bir güvenilirlik riski taşır (telefonun başka bir odada, şarjsız veya kapsama alanı dışında olması gibi). Bu riski azaltmak için iki tamamlayıcı yaklaşım kavramsal olarak önerilmektedir: (i) cihaz ile mobil uygulama arasında yerel (Bluetooth) bağlantı koptuğunda dahi Kademe 1 uyarısının cihaz üzerinde bağımsız olarak çalışabilmesi (çevrimdışı güvenlik modu) ve (ii) cihaza gömülü, telefona bağımlı olmayan bir bağımsız (standalone) bağlantı modülü (ör. düşük güçlü hücresel/eSIM veya LoRaWAN benzeri uzun menzilli düşük güçlü radyo bağlantısı) ile Kademe 3 bildiriminin telefon yokluğunda dahi iletililebilmesi. Bu iki yaklaşım da kavramsal düzeydedir; gerçek bir bağlantı modülünün seçimi, güç tüketimi, düzenleyici onay (ör. telsiz/telekomünikasyon mevzuatı) ve maliyet analizi gerektirir ve bu çalışmanın kapsamı dışındadır.

4.11.4. Kritik Sınırlılıklar ve Etik/Düzenleyici Değerlendirmeler

- Yanlış alarm riski: Herhangi bir otomatik acil durum bildirim sistemi, yanlış pozitif (gereksiz ambulans çağrısı) ve yanlış negatif (gerçek bir krizin gözden kaçması) riskleri arasında bir denge kurmak zorundadır; bu denge yalnızca klinik doğrulama verisiyle belirlenebilir ve bu çalışmada sayısallaştırılmamıştır.
- Bilgilendirilmiş onam ve yapılandırma: Kademe 3'ün etkinleştirilmesi, hastanın ve/veya yasal vasisinin açık onayını ve acil durum kişisi/protokolünün önceden doğru biçimde yapılandırılmasını gerektirir; bu modül varsayılan olarak değil, yalnızca hasta onayıyla etkinleştirilebilecek isteğe bağlı bir özellik olarak tasarlanmalıdır.
- Yerel acil sağlık hizmetleriyle entegrasyon: Bir tüketici/tıbbi cihazın doğrudan acil çağrı merkezlerine (ör. 112) otomatik bildirim göndermesi, ülkeye özgü telekomünikasyon ve sağlık mevzuatına tabidir; bu entegrasyonun teknik ve hukuki fizibilitesi bu çalışmada değerlendirilmemiştir ve ayrı bir düzenleyici inceleme gerektirir.
- Cihazın birincil amacından sapmaması: Acil durum bildirim modülü, Bölüm 4.4'teki terapötik güvenlik denetleyicisinin yerini almaz veya onunla karışmaz; bu modül yalnızca gözlem/bildirim işlevi görür ve terapötik basınç kararını değiştirmez.
- Bu modülün hiçbir bileşeni bu çalışmada fiziksel olarak prototiplenmemiş, test edilmemiş veya klinik olarak doğrulanmamıştır.

4.12. Genişletilmiş Konfor, Fizyolojik İzleme ve Bağlantı Modülleri (Gelecekteki Genişletme Kavramları)

Aşağıda özetlenen modüller, önerilen çekirdek terapötik mimariye (Bölüm 4.1-4.10) doğrudan dahil edilmemiş; bunun yerine, sistemin gelecekteki nesillerinde değerlendirilebilecek, farklı olgunluk ve risk düzeylerine sahip kavramsal genişletme fikirleri olarak sunulmaktadır. Bu modüllerin hiçbirisi bu çalışmada tasarlanmış, prototiplenmiş veya doğrulanmış değildir; her biri kendi risk analizini ve doğrulama sürecini gerektirir.

4.12.1. Fizyolojik İzleme Genişletmeleri

Vücut/cilt sıcaklığı ölçümü (ör. temassız kızılötesi sıcaklık sensörleri sınıfı), gece boyunca sıcaklık değişkenliğinin genel uyku konforu ve stres göstergesi olarak izlenmesi için tamamlayıcı bir bağlamsal sinyal olabilir; bu sinyal terapötik basınç kararına girmez. Uyku evresinin (REM, derin uyku, yüzeysel uyku) kuru/minimal temaslı EEG benzeri sensörlerle izlenmesi, apne olaylarının hangi uyku evresinde yoğunlaştığının raporlanmasına imkân tanıyabilir; ancak bu tür sensörlerin maske üzerinde güvenilir sinyal kalitesiyle konumlandırılması ayrı bir mühendislik ve kullanılabilirlik çalışması gerektirir ve bu çalışmanın sensör mimarisine (Bölüm 3.6) dahil edilmemiştir.

4.12.2. Yapay Zekâ Destekli Genişletilmiş Kişiselleştirme ve Raporlama

Bölüm 4.5'te tanımlanan güvenlik sınırlı kişiselleştirme modeli, ileride hastanın ilk kullanım haftalarındaki bireysel fizyolojik aralığını (ör. nabız, SpO₂ referans dağılımı) öğrenerek alarm eşiklerini hasta-özü biçimde otomatik kalibre eden bir yaklaşıma genişletilebilir; bu, yalnızca parametre tahmini katmanının (Bölüm 4.5) bir uzantısıdır ve terapötik karar mantığının (TPDF/SCF) kendisini değiştirmez. Benzer biçimde, gece içi kayıtlardan (olay sayısı, tahmini SpO₂ eğilimi, kullanım süresi) sabah için okunabilir bir özet rapor üretilmesi, mevcut cihaz-tahminli/PSG-referanslı ayırım ilkesine (Bölüm 3.11) sadık kalınarak, "tanısal" değil "bilgilendirici" bir çıktı olarak konumlandırılmalıdır; rapor, klinik tanı veya öneri yerine geçmemelidir.

4.12.3. Bağlantı ve Ekosistem Entegrasyonu

Sistemin bir doktor/klinisyen paneli üzerinden (uygun veri koruma ve hasta onamı çerçevesinde) uzun dönem kullanım verilerinin paylaşılmasına imkân tanınması, Bölüm 4.11.3'te tanımlanan çevrimdışı/bağımsız bağlantı yedeklemesiyle birlikte ele alınmalıdır. Akıllı ev cihazlarıyla (ör. oda sıcaklığı/nem kontrolü) isteğe bağlı entegrasyon, hasta konforunu destekleyen tamamlayıcı bir özellik olarak değerlendirilebilir; ancak bu tür entegrasyonlar cihazın temel terapötik ve güvenlik işlevlerinden (Bölüm 4.2, 4.4) tamamen ayrı, isteğe bağlı ve devre dışı bırakılabilir modüller olarak tasarlanmalıdır ki üçüncü taraf ev otomasyon sistemlerindeki bir arıza, cihazın terapötik güvenliğini hiçbir şekilde etkilemesin.

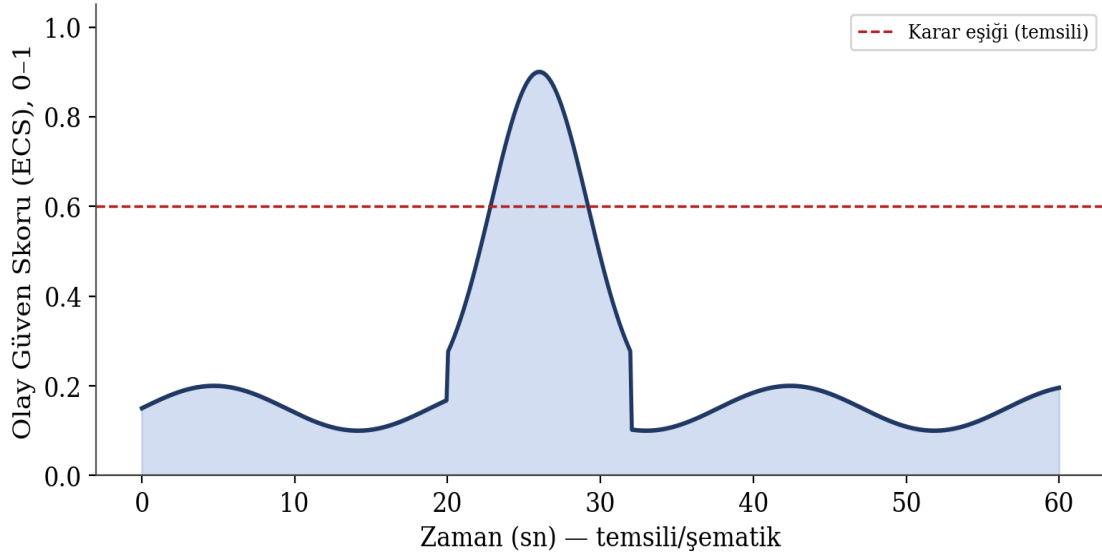
4.12.4. İleri Mekanik Konfor ve Müdahale Kavramları (Yüksek Riskli, Uzun Vadeli Araştırma Yönü)

Maske içi ısı/nem dengesini aktif olarak düzenleyen mikro düzeyde bir konfor mekanizması, Bölüm 4.7.9'daki isteğe bağlı nemlendirme kavramının bir uzantısı olarak değerlendirilebilir ve nispeten düşük riskli bir konfor genişletmesidir. Buna karşılık, alt çenenin/dil kökünün geriye kaymasını mekanik olarak sınırlamaya yönelik aktif bir çene destek/ilerletme mekanizması kavramı, önerilen sistemin PAP temelli pnömatik tedavi mekanizmasından (Bölüm 5.5) tamamen farklı bir terapötik ilkeye (mandibular ilerletme) dayanmaktadır ve uykuda çalışan aktif bir mekanik aktüatörün yüz/çene üzerinde kullanılması, kendi başına ayrı ve kapsamlı bir güvenlik, biyomekanik ve klinik risk değerlendirmesi gerektirir. Bu nedenle bu kavram, önerilen PAP sisteminin bir bileşeni olarak değil, ayrı ve uzun vadeli bir araştırma yönü olarak not edilmekte; bu çalışma kapsamında herhangi bir tasarım, boyutlandırma veya güvenlik değerlendirmesi sunulmamaktadır.

Algoritma Mantığının Şematik Görselleştirilmesi

Aşağıdaki üç grafik, önerilen karar/kontrol mantığının işleyişini şematik olarak göstermektedir; gerçek ölçülmüş veriye dayanmamaktadır ve yalnızca tasarım mantığını görselleştirme amacı taşımaktadır. Grafik 4 ve Grafik 6, sistemin ana terapötik karar mantığını (ECS ve basınç yanıtı); Grafik 5 ise yalnızca yardımcı sinyal güvenilirlik mekanizmasını (LCS) göstermektedir.

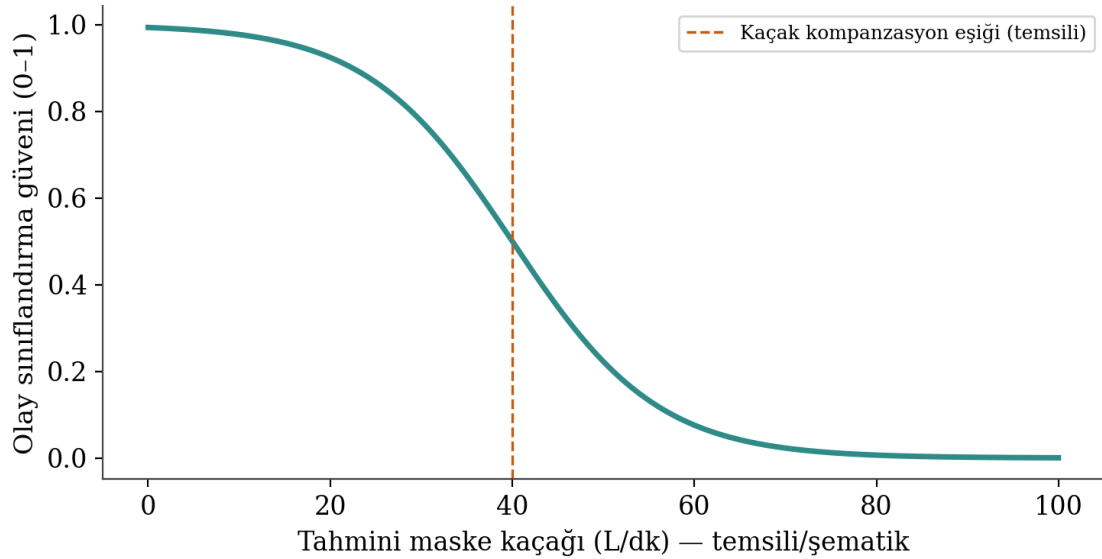
Grafik 4 (Kavramsal). Önerilen mimaride Olay Güven Skorunun (Event Confidence Score) zaman içindeki şematik değişimi — gerçek veri değildir



Grafik 4 (Kavramsal). Solunum Olayı Güven Skorunun (ECS) zaman içindeki şematik değişimi.

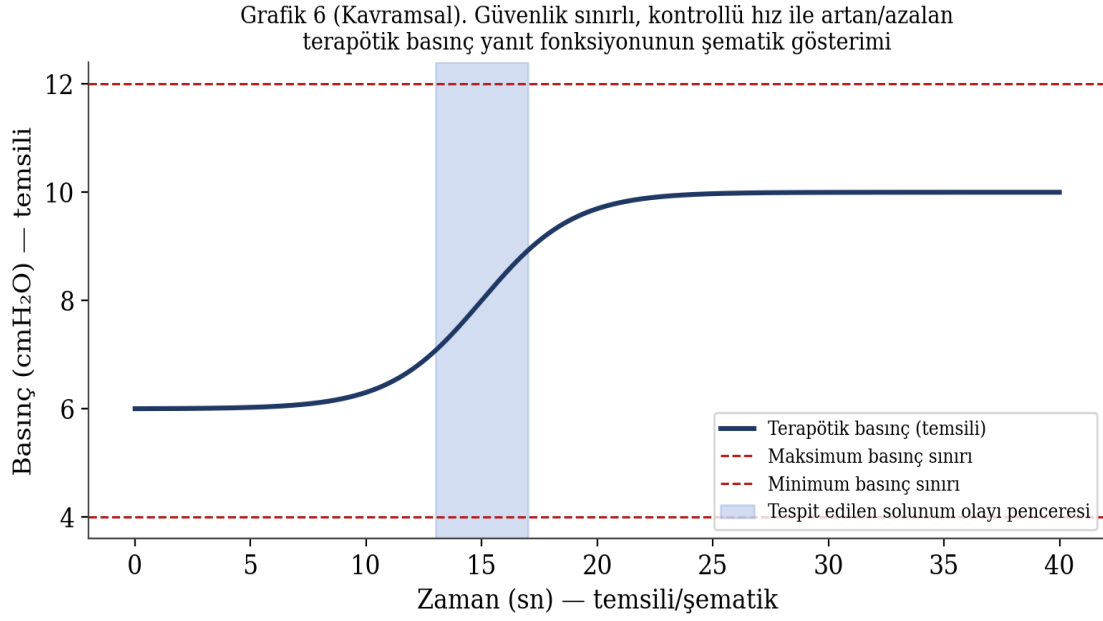
Grafik, bir solunum olayı sırasında ECS'nin nasıl yükselip terapötik karar eşiğini aşabileceğini şematik olarak göstermektedir; bu, Bölüm 3.8'deki terapötik gereksinim değerlendirmesinin kavramsal görselleştirmesidir.

Grafik 5 (Kavramsal). Kaçak düzeyi arttıkça olay sınıflandırma güveninin şematik olarak azalması — gerçek veri değildir



Grafik 5 (Kavramsal, yardımcı mekanizma). İstenmeyen kaçak arttıkça sinyal/sınıflandırma güveninin (LCS) şematik olarak azalması.

Bu grafik, sistemin ana terapötik konusu değildir; yalnızca Bölüm 4.3'te açıklanan yardımcı güvenilirlik mekanizmasının (istenmeyen kaçığın karar güvenliğini nasıl bağlamsallaştırdığının) şematik gösterimidir.



Grafik 6 (Kavramsal). Güvenlik sınırlı, kontrollü hızda artan/azalan terapötik basınç yanıt fonksiyonunun şematik gösterimi.

Grafik, TPDF/SCF çiftinin bir solunum olayına yanıt olarak basıncı nasıl güvenlik sınırları içinde (P_{min} - P_{maks}) kademeli biçimde artırıp azaltabileceğini göstermektedir; bu, önerilen sistemin ana terapötik kontrol mantığının görsel özetidir.

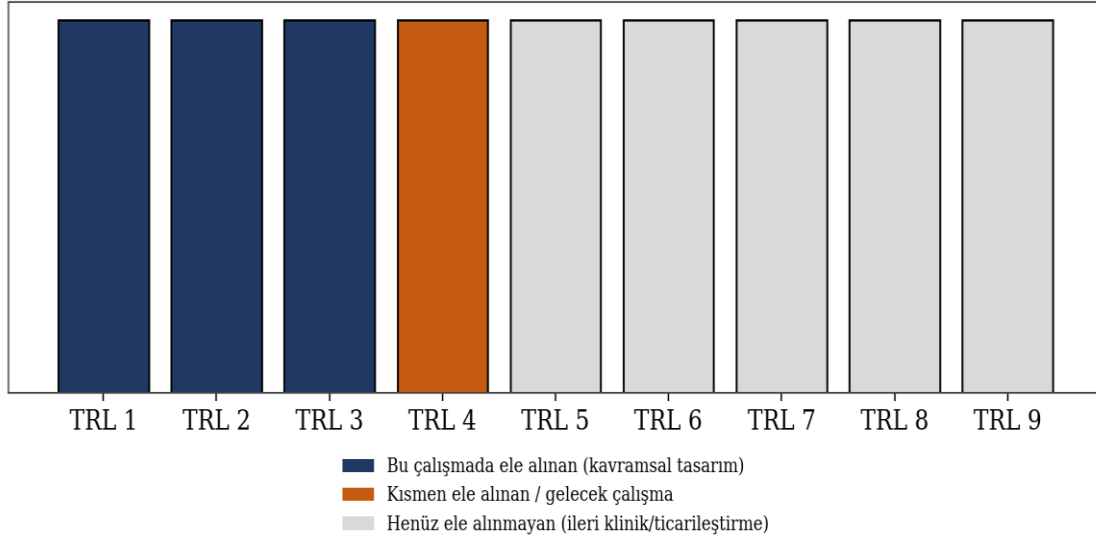
Geliştirme Yol Haritasının Görselleştirilmesi

Grafik 7. Kavramsal tasarımdan klinik doğrulamaya uzanan önerilen doğrulama piramidi (Faz 1-5)



Grafik 7. Kavramsal tasarımdan klinik doğrulamaya uzanan önerilen doğrulama piramidi (Faz 1-5).

Grafik 8. Önerilen çalışmanın Teknoloji Olgunluk Seviyesi (TRL) bağlamındaki mevcut konumu ve yol haritası (kavramsal)



Grafik 8. Önerilen çalışmanın Teknoloji Olgunluk Seviyesi (TRL) bağlamındaki mevcut konumu ve yol haritası.

5. Tartışma

5.1. Temel Tasarım Çıktılarının Yorumu

Çalışmanın temel tasarım çıktısı, solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirme, güvenlik sınırlı basınç kararı, fiziksel basınç üretimi/iletimi ve hasta tarafı basınç doğrulamasını tek bir izlenebilir sistem mimarisinde birleştirmesidir. Bu, "otomasyonu artırmak" değil, "tedaviyi daha izlenebilir, güvenli ve hasta-özü kılma" şeklinde çerçevelenmelidir.

5.2. Bulguların Literatürle Karşılaştırılması

Bulgular, Messineo ve ark.'nın (2025) APAP algoritmalarının mühendislik-klinik boşluğuna dikkat çeken derlemesiyle ve İftikhar ve ark.'nın (2023) cihaz-PSG uyum sınırlılıklarını gösteren meta-analiziyle uyumludur. Bu karşılaştırma, "önerilen kaçak yönetimi mevcut yaklaşımlardan daha iyidir" iddiasını desteklemek için değil; otomatik basınç değiştirme tek başına klinik üstünlük garanti etmediğini ve asıl ihtiyacın tedaviyi daha izlenebilir, güvenli ve hasta-özü hale getirmek olduğunu göstermek için kullanılmaktadır.

5.3. Benzer Çalışmalarla Karşılaştırma

Tele-izlem ve eHealth temelli müdahaleler CPAP kullanım süresini artırabilmektedir (Aardoom ve ark., 2020; Wozniak ve ark., 2014), ancak bu yaklaşımlar cihazın kendi terapötik hassasiyetini değil, kullanıcı davranışını hedeflemektedir. Önerilen sistem, cihaz düzeyinde hassasiyet (hasta tarafı basınç doğrulaması dahil) ile davranışsal geri bildirimi birleştirebilecek bir platform sunmaktadır.

5.4. Farklılıkların Olası Nedenleri

APAP'ın sabit CPAP'a üstünlüğü konusundaki literatür çelişkisinin olası nedeni, hasta popülasyonu (hafif-orta OSA'ya karşı ağır OSA), algoritma markası/versiyonu ve izlem süresi farklılıkları olabilir (Bloch ve ark., 2018; Bironneau ve ark., 2023). Bu durum, kişiselleştirilmiş ve izlenebilir yaklaşımların bilimsel gerekçesini güçlendirmektedir.

5.5. Bilimsel Mekanizmaların Açıklanması

Pozitif hava yolu basıncının terapötik etkisi, hava yoluna uygulanan pnömatik basıncın transmural basıncı artırarak yumuşak doku kollapsını önlemesine dayanmaktadır (PAP → transmural basınç artışı → üst hava yolu kollabilitesinde azalma → hava yolu açıklığının desteklenmesi). Bu, önerilen sistemin biyofiziksel tedavi çekirdeğidir; önerilen sistemin katkısı bu mekanizmayı değiştirmek değil, hangi anda ve ne kadar basınç uygulanacağına dair kararın hassasiyetini, şeffaflığını ve hastaya gerçekten ulaşmış ulaşmadığının izlenebilirliğini artırmayı hedeflemesidir.

5.6. Teknik / Klinik Anlamı

Teknik açıdan önerilen sistemin temel katkısı, solunum olayının değerlendirilmesi ile uygulanan terapötik basınç arasında izlenebilir bir kontrol zinciri kurması ve karşılaştırılan basıncın hasta arayüzüne gerçekten ulaşmış ulaşmadığını (P blower–P mask–P patient) ayrı bir mühendislik değişkeni olarak ele almasıdır. Klinik açıdan ise potansiyel terapötik yarar, ancak PSG-referanslı klinik validasyon ile gösterilebilir; obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay ayrımı ve kaçak-duyarlı mantık, bu potansiyel yararı destekleyen güvenlik unsurlarıdır.

5.7. Avantajlar

- Solunum algılamadan hastaya ulaşan basınca kadar bütünleşik, izlenebilir bir terapötik kontrol zinciri
- Hasta tarafı basınç doğrulaması (P_blower/P_mask/P_patient) ile komut edilen basıncın hastaya gerçekten ulaşmadığının izlenmesi
- Uyarlanabilir, güvenlik sınırlı terapötik basınç kararı
- Karar/kontrol katmanından bağımsız, önceliklendirilmiş güvenlik denetleyicisi
- Açıklanabilir, izlenebilir karar mantığı (kural tabanlı + sınırlı öğrenme destekli kişiselleştirme)
- Akıllı maske/hasta arayüzü üzerinden fiziksel tedavi iletiminin ayrı bir mühendislik bileşeni olarak ele alınması
- Hasta-özgü, güvenlik sınırlı kişiselleştirilebilir parametreler
- İstenmeyen kaçak ve sistem bütünlüğünün yardımcı bir güvenlik/kalite katmanı olarak yönetilmesi

5.8. Dezavantajlar

- Ek sensörlerin maliyet, ağırlık ve karmaşıklığı artırma potansiyeli
- Çok modlu füzyon ve çok katmanlı güvenlik mantığının gerçek zamanlı işlem gücü gereksinimini artırması
- Klinik doğrulama olmaksızın teorik üstünlüğün henüz kanıtlanmamış olması

5.9. Beklenmeyen Bulgular

801 hastalık büyük ölçekli bir randomize çalışmanın ağır OSA'da sabit CPAP ile APAP arasında anlamlı etkinlik farkı bulmaması (Bironneau ve ark., 2023), "otomatik/akıllı sistemlerin her zaman üstün olduğu" sezgisel varsayımını sorgulamayı gerektirmiştir; bu bulgu, çalışmanın "daha fazla otomasyon" yerine "daha izlenebilir ve güvenli terapötik kontrol" eksenini tercih etmesinin gerekçesini güçlendirmektedir.

5.10. Literatürdeki Çelişkilerin Değerlendirilmesi

Bu çelişki, önerilen sistemin "her hastada otomatik üstünlük" değil, "daha izlenebilir, güvenli ve hasta-özgü bir terapötik alternatif" olarak konumlandırılmasıyla ele alınmıştır.

5.11. Gelecekteki Araştırmalara Etkisi

Bulgular, gelecekteki araştırmaların öncelikle terapötik basınç takip doğruluğunu, olay-basınç ilişkisinin doğruluğunu, hasta tarafı basınç iletimini ve güvenli aktüasyonu; ikincil olarak da kaçak-duyarlı mekanizmaların ve obstrüktif olmayan/santral şüpheli olay ayırımının karşılaştırmalı klinik etkinliğini farklı OSA şiddeti alt gruplarında değerlendirmesi gerektiğine işaret etmektedir.

5.12. Bu Çalışmanın Asıl Özgünlük İddiası (Tek Cümlelik Formülasyon)

Bu çalışmanın özgünlük iddiası, tek tek sensörlerin veya uyarlanabilir PAP kavramının yeni olmasına değil; gerçek zamanlı solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, hasta tarafı basınç doğrulaması, akıllı maske arayüzü, fiziksel pnömatik aktüasyon ve hasta-özgü parametre kişiselleştirmesinin tek, açıklanabilir ve izlenebilir terapötik sistem mimarisinde bütünleştirilmesine dayanmaktadır. İstenmeyen kaçak yönetimi bu özgünlüğün merkezi değil, güvenilirliği destekleyen yardımcı bir bileşenidir.

6. Çalışmanın Özgün Değeri

Bu çalışma literatüre ne katıyor? Sensör çoğaltmayı değil; gerçek zamanlı solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, hasta tarafı basınç doğrulaması ve akıllı maske arayüzünü tek bir izlenebilir terapötik zincirde birleştiren kavramsal bir mimari sunmaktadır.

Daha önce ne yapılmıştı? Mevcut literatür ve ticari sistemler, çoğunlukla tekli/opak sinyal kaynağına dayalı APAP algoritmaları ile davranışsal/tele-sağlık temelli uyum müdahalelerini ayrı ayrı ele almaktadır.

Bu çalışmanın farkı nedir? "Sensor fusion özgün değildir" eleştirisine yanıt olarak, özgünlük sensör sayısında veya kaçak yönetiminde değil; terapötik gereksinim değerlendirmesi, hasta tarafı basınç doğrulaması, güvenlik sınırlı adaptasyon ve akıllı maske arayüzünün bütünleşik tasarımıdır.

Hangi bilimsel boşluğu dolduruyor? Bölüm 2.10'da tanımlanan, gerçek zamanlı algılamadan hasta tarafına ulaşan basınca kadar izlenebilir terapötik mimarilerdeki boşluğu kavramsal düzeyde ele almaktadır.

Yeni bir yöntem öneriyor mu? Evet; hasta tarafı basınç doğrulamasını (P_blower/P_mask/P_patient) terapötik karar zincirinin görünür bir parçası yapan, obstrüktif/obstrüktif olmayan/belirsiz ayırımını güvenlik mantığına entegre eden katmanlı bir mimari önerilmektedir.

Yeni bir model oluşturuyor mu? Evet; sekiz katmanlı sistem mimarisi ve biçimsel karar/güvenlik fonksiyonları (ECS, TPDF, SCF; LCS yardımcı bileşen olarak) bir kavramsal model olarak sunulmaktadır.

Disiplinler arası bir bağlantı kuruyor mu? Evet; biyomedikal mühendislik, solunum tıbbı, kontrol teorisi, pnömatik sistem tasarımı ve açıklanabilir karar destek sistemlerini bir araya getirmektedir.

Mevcut yöntemleri geliştiriyor mu? Klasik APAP algoritmalarının şeffaflık ve hasta tarafı basınç doğrulama sınırlılıklarını hedef alan somut tasarım iyileştirmeleri önermektedir.

Uygulanabilir bir teknoloji öneriyor mu? Kavramsal düzeyde evet; fiziksel prototip ve klinik doğrulama bu çalışmanın kapsamı dışındadır.

Gelecekte hangi araştırmaların önünü açıyor? Bench-top pnömatik doğrulama, sağlıklı gönüllü pilot çalışmaları ve karşılaştırmalı klinik doğrulama çalışmalarının önünü açmaktadır.

Özgünlük iddiası kavramsal tasarım düzeyiyle sınırlı tutulmuş; klinik etkinlik veya üstünlük iddiası abartılmamıştır.

7. Bilimsel ve Teknolojik Katkı

7.1. Klinik-Fizyolojik Katkı

PAP tedavi mekanizmasının (Bölüm 5.5) gerçek zamanlı solunum değerlendirmesiyle açık biçimde ilişkilendirilmesi.

7.2. Biyomedikal Mühendislik Katkısı

Sensör–karar–aktüatör–hasta arayüzü zincirinin (Bölüm 4.2, 4.7) bütünlüğü biçimde tanımlanması; ECS/TPDF/SCF biçimsel çerçevesi ile OSA tedavi mühendisliği literatürüne katkı sağlanması.

7.3. Kontrol Mühendisliği Katkısı

Güvenlik sınırlı terapötik basınç kontrolü ve hasta tarafı basınç doğrulaması, gömülü sistem geliştirme çalışmaları için somut bir teknik taslak sunmaktadır.

7.4. Tıbbi Cihaz Katkısı

Akıllı maskenin, yalnızca pasif bir hasta arayüzünden, izlenen/algılayan ve basınç iletim bütünlüğünü doğrulayan terapötik bir hasta arayüzüne dönüştürülmesi.

7.5. Translasyonel Katkı

Bölüm 9'da önerilen beş fazlı doğrulama yol haritası, önerilen mimarinin bench-top'tan randomize klinik çalışmaya uzanan somut bir geliştirme çizgisi sunmaktadır.

8. Çalışmanın Sınırlılıkları

- Bu çalışma kavramsal tasarım/mühendislik çerçevesi düzeyindedir; fiziksel prototip üretilmemiş, deneysel veya klinik doğrulama yapılmamıştır; gerçek terapötik basınç üretimi fiziksel prototiple henüz doğrulanmamıştır.
- ECS, TPDF, SCF ve LCS biçimsel olarak tanımlanmış olsa da, katsayıları (w_1 , w_2 , w_3 , L eşik, k , basınç sınırları) bench-top/klinik kalibrasyon gerektirmektedir; bu değerler bu çalışmada belirlenmemiştir.
- Patient doğrudan ölçülen bir değişken değildir; tahmini (estimated) bir değişken olarak ele alınmalıdır.
- Maske içi akış/vent geometrisi fiziksel olarak optimize edilmemiş, CO₂ rebreathing güvenliği deneysel olarak gösterilmemiştir.
- Olay sınıflandırması PSG ile doğrulanmamıştır; doğrudan solunum eforu sensörü olmaksızın obstrüktif olmayan/santral şüpheli olayların kesin ayrımı yapılamaz.
- "Düşük gecikme" gibi performans hedefleri, gerçek zamanlı ölçüm veya benzetimle henüz doğrulanmamıştır; sayısal hedefler bu aşamada iddia edilmemiştir.
- Ek sensörlerin (kaçak tahmini, SpO₂) maliyet, ağırlık ve maske konforu üzerindeki etkisi nicel olarak değerlendirilmemiştir.
- Klinik etkinlik/tedavi başarısı kanıtlanmamıştır; klinik doğrulama eksikliği nedeniyle klinik üstünlük iddiaları bu aşamada ispatlanmış değildir.
- Kısa/uzun dönem güvenlik, biyouyumluluk ve düzenleyici (tıbbi cihaz mevzuatı) gereklilikler bu çalışmada değerlendirilmemiştir.
- Sistematik bir patent/fikri mülkiyet taraması (Google Patents, Espacenet, WIPO Patentscope, USPTO) bu çalışma kapsamında yürütülmemiştir; özgünlük iddiası yalnızca akademik literatüre dayanmaktadır ve bu bir sınırlılıktır.
- Literatür heterojenitesi (farklı hasta popülasyonları, cihaz markaları, izlem süreleri) karşılaştırmalı yorumların genellenebilirliğini sınırlamaktadır.
- Maliyet-etkinlik ve ölçeklenebilirlik analizi bu aşamada yapılmamıştır.
- Acil Durum Bildirim ve Güvenlik Ağı Modülü (Bölüm 4.11) kavramsal düzeydedir; kademe eşikleri/süreleri kalibre edilmemiş, yanlış alarm/yanlış negatif oranları ölçülmemiş, üçüncü taraf acil sağlık hizmetleriyle entegrasyonun düzenleyici fizibilitesi değerlendirilmemiştir.

- Bölüm 4.12'de tanımlanan genişletme modülleri (fizyolojik izleme, yapay zekâ destekli raporlama, ekosistem entegrasyonu, ileri mekanik konfor/müdahale kavramları) tasarlanmamış, prototiplenmemiş veya doğrulanmamıştır; özellikle aktif çene destek mekanizması kendi başına ayrı bir biyomekanik güvenlik değerlendirmesi gerektiren, önerilen çekirdek mimarinin dışında bir araştırma yönüdür.

9. Gelecek Araştırmalar: Beş Fazlı Doğrulama Yol Haritası

9.1. Faz 1 — Hesaplamalı Benzetim

Sentetik solunum sinyalleri (normal solunum, kısmi/tam üst hava yolu obstrüksiyonu, hipopne, akış kısıtlanması, değişken solunum ritmi, basınç hedef değişiklikleri, sensör gürültüsü/kaybı, blower yanıtı, hortum direnci, vent davranışı, istenmeyen/sistem kaçağı) üzerinde ECS/TPDF/SCF/LCS fonksiyonlarının benzetim ortamında test edilmesi.

9.2. Faz 2 Bench-top Doğrulama

Yapay akciğer/solunum simülâtörü ile blower basınç üretimi, basınç takip doğruluğu, P_command–P_mask ilişkisi, akış yanıtı, hava yolu direnci/obstrüksiyon benzetimi, basınç overshoot/undershoot, tepki süresi, vent akışı, CO₂/rebreathing değerlendirmesi, hortum tıkanıklığı/ayrılması, güç kaybı, sensör/yazılım arızası ve kaçak senaryolarının test edilmesi; önerilen kontrolör ile referans (baseline) bir APAP algoritmasının karşılaştırılması.

9.3. Faz 3 Sağlıklı Gönüllü Pilot Çalışması

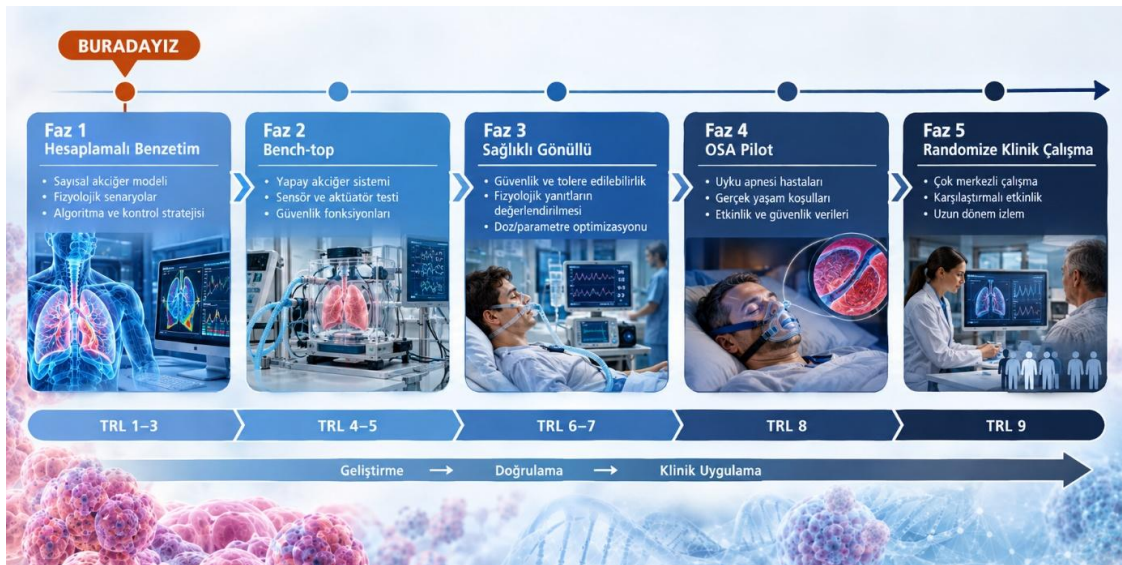
Maske uyumu (fit), konfor, basınç toleransı, cilt teması, inspirasyon/ekshalasyon konforu, arayüz stabilitesi ve sensör kullanılabilirliğinin sağlıklı gönüllülerde değerlendirilmesi; amaç tedavi etkinliği değil güvenlik ve kullanılabilirliktir.

9.4. Faz 4 OSA Hasta Pilot Çalışması

PSG olayları ile sistemin solunum değerlendirmesi, hedeflenen ile uygulanan basınç, PSG-derived AHI ile device-estimated (residual) AHI, SpO₂, arousal, uyku mimarisi, konfor ve adherence karşılaştırmalarının OSA hastalarında yapılması; istenmeyen kaçak burada ikincil bir değişkendir.

9.5. Faz 5 Randomize Klinik Çalışma

Önerilen Akıllı Terapötik PAP Sisteminin sabit CPAP ve/veya ticari APAP ile karşılaştırıldığı randomize kontrollü bir çalışma. RCT gerçekleştirilmeden "üstün", "daha etkili", "daha güvenli" veya "daha konforlu" gibi klinik üstünlük ifadeleri kullanılmamaktadır.



Şekil 12. Kavramsal tasarımdan randomize klinik çalışmaya doğrulama yol haritası (TRL bağlamında).

Şekil, önerilen beş fazlı doğrulama sürecinin (hesaplamalı benzetim → bench-top → sağlıklı gönüllü → OSA pilot → randomize klinik çalışma) Teknoloji Olgunluk Seviyeleri (TRL) ile ilişkisini ve çalışmanın hâlihazırda kavramsal tasarım aşamasında (erken TRL) bulunduğunu göstermektedir. Bu görsel, çalışmanın klinik etkinlik iddiası taşımadığını ve ilerleyen aşamaların sırasıyla tamamlanması gerektiğini okuyucuya somut biçimde iletmektedir.

9.6. Diğer Gelecek Çalışma Alanları

- Teknolojik geliştirmeler: düşük güç tüketimli gömülü donanım optimizasyonu, maske ağırlığının azaltılması
- Açıklanabilir yapay zekâ teknikleriyle kişiselleştirme bileşeninin güçlendirilmesi; federatif öğrenme ile mahremiyet korumalı model güncellemesi
- Biyomalzeme: maske-yüz temas yüzeyinde hipoalerjenik, uzun süreli konfor sağlayan malzemeler
- Uzun dönem güvenlik: cilt tahrişi, basınç yaraları, cihaz arızası senaryolarına karşı sistematik değerlendirme
- Ölçeklenebilirlik: düşük/orta gelirli sağlık sistemlerinde maliyet-etkin üretim ve tedarik zinciri stratejileri
- Regülasyon ve ticarileştirme: tıbbi cihaz sınıflandırması, düzenleyici onay süreçleri ve sistematik patent/fikri mülkiyet taraması
- Acil Durum Bildirim ve Güvenlik Ağı Modülünün (Bölüm 4.11) kademe eşiklerinin kalibrasyonu, yanlış alarm/yanlış negatif oranlarının ölçülmesi ve yerel acil sağlık hizmetleriyle entegrasyonun düzenleyici fizibilitesinin araştırılması
- Bölüm 4.12'de tanımlanan genişletme modüllerinin (fizyolojik izleme, ekosistem entegrasyonu) ayrı fizibilite ve kullanılabilirlik çalışmalarıyla değerlendirilmesi; aktif çene destek mekanizması gibi yüksek riskli kavramlar için bağımsız bir biyomekanik güvenlik değerlendirmesi yapılması

10. Sonuç

Bu çalışma, obstrüktif uyku apnesinde gerçek zamanlı solunum değerlendirmesini terapötik pozitif hava yolu basıncı üretimi ve akıllı hasta arayüzü ile bütünleştiren kavramsal bir Akıllı Terapötik PAP Sistemi mimarisi önermektedir. Tasarım; solunum algılama, terapötik gereksinim değerlendirmesi, güvenlik sınırlı basınç kararı, blower/türbin aktüasyonu, pnömatik iletim, maske/hasta arayüzü, hasta tarafı basınç doğrulaması ve solunum yanıtının geri beslenmesini tek kontrol zincirinde birleştirmektedir.

İstenmeyen maske kaçağı, sistemin temel terapötik amacı olarak değil, sinyal güvenilirliği ve terapötik basınç iletim bütünlüğünü etkileyen ikincil bir mühendislik değişkeni olarak ele alınmaktadır.

Önerilen mimari henüz fiziksel veya klinik olarak doğrulanmadığından çalışma klinik etkinlik iddiası taşımamaktadır. Bundan sonraki temel araştırma adımları; hesaplamalı kontrol doğrulaması, yapay akciğer/bench-top pnömatik testleri, maske ve vent güvenliği değerlendirmesi, sağlıklı gönüllü kullanılabilirlik çalışmaları, PSG-referanslı OSA pilotu ve karşılaştırmalı randomize klinik doğrulamadır (bkz. Bölüm 9).

11 Etik Beyan

Bu çalışma, hasta verisi veya gerçek klinik ölçüm içermeyen kavramsal bir araştırma/tasarım makalesidir; insan veya hayvan denekler üzerinde herhangi bir deney, girişim veya veri toplama işlemi yürütülmemiştir. Bu nedenle çalışma, bir etik kurul/kurumsal inceleme kurulu (IRB) onayı veya bilgilendirilmiş onam gerektirmemektedir. Metin içinde atıfta bulunulan tüm biyosensör/klinik veriler, yayımlanmış ve kamuya açık ikincil kaynaklardan derlenmiştir; bu kaynakların kendi etik onay süreçleri (örn. hayvan modeli çalışmaları için ilgili kurumsal hayvan etiği onayları) ilgili özgün yayınlarda belgelenmiştir.

12. Çıkar Çatışması Beyanı

Yazarlar, bu çalışmanın yayınlanmasıyla ilgili herhangi bir çıkar çatışması bulunmadığını beyan ederler.

13. Finansman Beyanı

Bu çalışma, herhangi bir kamu, ticari veya kâr amaç gütmeyen kuruluştan özel bir destek almamıştır.

14. Yazar Katkı Beyanı

Emin Taner ELMAS: Kavramsallaştırma, teorik çerçevenin geliştirilmesi, mühendislik sistem ve metodoloji, araştırma stratejisinin geliştirilmesi, veri yorumlama, bilimsel değerlendirme, literatür sentezi, teknik değerlendirme, proje yönetimi, (orijinal taslak), denetim.

Feyyaz AKÇİN: Literatür taraması, yazılım ve hesaplamalı sistem mimarisinin geliştirilmesi, programlama, algoritmik yöntemlerin geliştirilmesi ve uygulanması, veri işleme ve analizi, model ve sistem doğrulama, yazılım/donanım entegrasyonu, deneysel/hesaplamalı sonuçların görselleştirilmesi, sonuçların değerlendirilmesi, yazım (inceleme ve düzenleme).

15. Veri Erişilebilirlik Beyanı

Bu makale kapsamında yeni bir deneysel veri, ham laboratuvar ölçümü veya hasta verisi üretilmemiştir. Metinde sunulan tüm sayısal değerler ya ilgili kaynakçada belirtilen yayımlanmış çalışmalardan alınmış ya da açıkça “hedef/kavramsal tasarım değeri” olarak işaretlenmiştir.

Ek A. Tasarımın Tıbbi Cihaz Güvenliği Standartlarıyla İlişkilendirilmesi

Önerilen mimari, gelecekteki prototipleme ve doğrulama aşamalarında dikkate alınması gereken, uyku apnesi solunum tedavisi ekipmanına özgü uluslararası standart çerçeveleriyle ilişkilendirilmelidir. Bu ilişkilendirme, çalışmanın bu standartlara uygunluğunu İddia Etmemektedir herhangi bir uygunluk değerlendirmesi veya sertifikasyon süreci bu aşamada yürütülmemiştir; aşağıdaki çerçeveler yalnızca gelecekteki mühendislik geliştirme sürecinin referans noktaları olarak önerilmektedir.

- ISO 80601-2-70 (Tıbbi elektrikli ekipman Bölüm 2-70: Uyku apnesi solunum tedavisi ekipmanının temel güvenlik ve esansiyel performansına ilişkin özel gereklilikler): Blower/basınç üretim biriminin ve fizyolojik değişkenin (ör. tespit edilen solunum olayı) tedavi ayarını (basınç) değiştirdiği sistemlerin "fizyolojik kapalı çevrim kontrol" perspektifinden değerlendirilmesi için temel referans standarttır; önerilen sekiz katmanlı kapalı çevrim mimarinin (Bölüm 4.2) gelecekteki tasarım doğrulamasında bu standardın esansiyel performans gereksinimleriyle karşılaştırılması önerilir.
- ISO 17510 (Uyku apnesi tedavisi Maskeler ve uygulama aksesuarları): Hasta arayüzü/maske alt sisteminin (Bölüm 4.7.1, Tablo 7) mekanik ve pnömatik güvenlik gereksinimleri için referans standarttır.
- ISO 14971:2019 (Tıbbi cihazlarda risk yönetiminin uygulanması): Bölüm 4.9'daki hata modu/güvenli durum matrisinin, tehlike tanımlama → risk tahmini → risk kontrolü → kontrol doğrulaması → artık risk zincirine dönüştürülmesi için önerilen risk yönetimi çerçevesidir.
- IEC 60812:2018 (Hata Türü ve Etkileri Analizi, FMEA/FMECA): Bölüm 4.9'daki hata modu matrisinin yönetsel temelidir; ancak IEC 60812'nin ISO 14971'in yerine geçmediği, yalnızca tek bir hata modunun sonuçlarını değerlendiren tamamlayıcı bir araç olduğu literatürde vurgulanmaktadır.
- FDA dijital sağlık / yazılım-yaşam-döngüsü rehberleri: Sistemde öğrenme destekli kişiselleştirme bileşeni (Bölüm 4.5) bulunması nedeniyle, gelecekteki geliştirme sürecinde yapay zekâ/makine öğrenmesi içeren tıbbi cihaz yazılımlarına ilişkin güncel düzenleyici rehberlerin (AI/ML-enabled device software yaşam döngüsü) dikkate alınması önerilir.
- Siber güvenlik (yalnızca bağlantılı sürümler için koşullu): Sistemin kablosuz/bulut/mobil uygulama bağlantılı bir sürümü geliştirilirse, tıbbi cihaz siber güvenliğine ilişkin güncel düzenleyici rehberlerin tasarım aşamasından itibaren dikkate alınması gerekir; bu çalışmanın kavramsal mimarisi bağlantılı/bağılantısız sürüm ayrımını henüz netleştirmemiştir.

Bu standart/rehber çerçevesiyle ilişkilendirme, Bölüm 4.9'daki FMEA'yı yalnızca bir hata listesi olmaktan çıkarıp, gelecekteki resmî risk yönetimi dosyasının (risk management file) bir ön taslağı hâline getirmeyi amaçlamaktadır.

Ek B. Sistem Gereksinimleri ve Tasarım–Doğrulama Karşılıkları

Aşağıdaki gereksinimler matrisi, çalışmayı bir "fikir metni"nden çıkarıp izlenebilir bir mühendislik tasarım sürecine bağlamak amacıyla eklenmiştir. Gereksinimler, gerçek terapötik amacı doğrudan yansıtabilecek biçimde önceliklendirilmiştir (R1: hastaya PAP sağlama en üstte; istenmeyen kaçak yönetimi R9'da). Her gereksinim; ilgili tasarım karşılığına ve bu karşılığın hangi yöntemle doğrulanması gerektiğine bağlanmıştır. Doğrulama sütunu, bu çalışmada fiilen yapılmış bir testi değil, önerilen doğrulama yöntemini ifade eder.

Gereksinim	Tasarım Karşılığı	Önerilen Doğrulama Yöntemi
R1 — Hastaya terapötik PAP sağlayabilme	Blower/türbin + pnömatik devre + maske (Bölüm 4.7.1-4.7.3)	Bench-top basınç/akış doğrulaması (Faz 2)
R2 — Basıncı önceden tanımlanmış güvenlik sınırlarında tutabilme	Güvenlik Kısıt Fonksiyonu (SCF, Bölüm 3.8)	Bench-top sınır/aşım testleri (Faz 2)
R3 — Solunum durumunu gerçek zamanlı değerlendirebilme	Akış/basınç temelli olay sınıflandırma (Bölüm 3.7, 4.2 Katman 3)	Hesaplamalı benzetim + bench-top (Faz 1-2)
R4 — Terapötik gereksinime göre basınç hedefi oluşturabilme	Terapötik Basınç Karar Fonksiyonu (TPDF, Bölüm 3.8)	Hesaplamalı benzetim + bench-top (Faz 1-2)
R5 — Komut edilen ve hastaya ulaşan basınç arasındaki uyumu izleyebilme	P_blower/P_mask/P_patient doğrulaması (Bölüm 3.8, 4.7.3)	Bench-top basınç ölçüm doğrulaması (Faz 2)
R6 — Ekshalasyon ve CO ₂ riskini güvenli biçimde yönetme	Kontrollü ekshalasyon venti (Bölüm 4.7.5)	Gaz değişimi / rebreathing testi (Faz 2)
R7 — Blower/güç/sensör arızasında güvenli davranma	Güvenlik Denetleyicisi + pasif güvenli hava yolu (Bölüm 4.4, 4.7.8)	Arıza enjeksiyonu ve güç kesintisi testleri (Faz 2)
R8 — Maske/hasta arayüzünün güvenli ve kullanılabilir olması	Maske ergonomisi, cilt basıncı yönetimi (Bölüm 4.7.10)	Kullanıcı/kullanılabilirlik çalışması (Faz 3)
R9 — İstenmeyen kaçak ve sistem bütünlüğünü değerlendirme	Kaçak Güven Skoru (LCS, Bölüm 3.8, 4.7.6)	Kontrollü kaçak senaryolarıyla bench-top test (Faz 2)
R10 — Klinik olay değerlendirmesinin PSG karşısında doğrulanabilir olması	Sekiz katmanlı karar mimarisi (Bölüm 4.2)	PSG-referanslı pilot ve RCT (Faz 4-5)

R11 — Ciddi/sürdürülen olaylarda hasta ve yetkili kişileri isteğe bağlı olarak bilgilendirebilme	Kademeli Acil Durum Bildirim Modülü (Bölüm 4.11)	Kullanılabilirlik testi + yanlış alarm oranı analizi (Faz 3-4)
--	--	--

Tablo 9. Sistem gereksinimleri, tasarım karşılıkları ve önerilen doğrulama yöntemleri matrisi (öncelik sırası: terapötik basınç üretimi/güvenliği → algılama/karar → iletim → konfor → kaçak/bütünlük → klinik doğrulama).

17. Kaynaklar

- Benjafield, A. V., Ayas, N. T., Eastwood, P. R., Heinzer, R., Ip, M. S. M., Morrell, M. J., Nunez, C. M., Patel, S. R., Penzel, T., Pépin, J. L., Peppard, P. E., Sinha, S., Tufik, S., Valentine, K., & Malhotra, A. (2019). Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: A literature-based analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*, 7(8), 687–698. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30198-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5)
- Peppard, P. E., Young, T., Barnet, J. H., Palta, M., Hagen, E. W., & Hla, K. M. (2013). Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *American Journal of Epidemiology*, 177(9), 1006–1014. <https://doi.org/10.1093/aje/kws342> (PMID: 23589584)
- Young, T., Palta, M., Dempsey, J., Skatrud, J., Weber, S., & Badr, S. (1993). The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *New England Journal of Medicine*, 328(17), 1230–1235. <https://doi.org/10.1056/NEJM199304293281704>
- Peppard, P. E., Young, T., Palta, M., & Skatrud, J. (2000). Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *New England Journal of Medicine*, 342(19), 1378–1384.
- Yaffe, K., Laffan, A. M., Harrison, S. L., Redline, S., Spira, A. P., Ensrud, K. E., Ancoli-Israel, S., & Stone, K. L. (2011). Sleep-disordered breathing, hypoxia, and risk of mild cognitive impairment and dementia in older women. *JAMA*, 306(6), 613–619.
- Weaver, T. E., & Sawyer, A. M. (2010). Adherence to continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnoea: Implications for future interventions. *Indian Journal of Medical Research*, 131, 245–258. (PMID: 20308750) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20308750/>
- Sawyer, A. M., Gooneratne, N. S., Marcus, C. L., Ofer, D., Richards, K. C., & Weaver, T. E. (2011). A systematic review of CPAP adherence across age groups: Clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Medicine Reviews*, 15(6), 343–356.
- Rotenberg, B. W., Murariu, D., & Pang, K. P. (2016). Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: A flattened curve. *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*, 45, 43.
- Van Ryswyk, E., Anderson, C. S., Antic, N. A., Barbe, F., Bittencourt, L., Freed, R., Heeley, E., Liu, Z., Loffler, K. A., Lorenzi-Filho, G., Luo, Y., Zhang, X., Mediano, O., Muñoz, F., Woodman, R., Wang, X., Zhang, C., & McEvoy, R. D. (2019). Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Sleep*, 42(10).
- Sullivan, C. E., Issa, F. G., Berthon-Jones, M., & Eves, L. (1981). Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *The Lancet*, 1(8225), 862–865.
- Polo, O., Berthon-Jones, M., Douglas, N. J., & Sullivan, C. E. (1994). Management of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *The Lancet*, 344(8923), 656–660.
- Berthon-Jones, M. (1993). Feasibility of a self-setting CPAP machine. *Sleep*, 16(8 Suppl), S120–S121.
- Johnson, K. G., & Johnson, D. C. (2015). Treatment of sleep-disordered breathing with positive airway pressure devices: Technology update. *Medical Devices (Auckland, N.Z.)*, 8, 425–437.
- Johnson, K. G. (2022). APAP, BPAP, CPAP, and new modes of positive airway pressure therapy. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1384, 297–330.
- Freedman, N., & Johnson, K. (2022). Positive airway pressure for the treatment of OSA. In M. H. Kryger, T. Roth, & C. A. Goldstein (Eds.), *Principles and Practice of Sleep Medicine* (7th ed., pp. 1260–1283). Elsevier.
- Farre, R., Navajas, D., & Montserrat, J. M. (2016). Technology for noninvasive mechanical ventilation: Looking into the black box. *ERJ Open Research*, 2(1).
- Brown, L. K. (2006). Autotitrating CPAP: How shall we judge safety and efficacy of a black box? *Chest*, 130(2), 312–314.
- Thomas, R. J., & Bianchi, M. T. (2017). Urgent need to improve PAP management: The devil is in two (fixable) details. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 13(5), 657–664.
- Messineo, L., White, D. P., Hete, B., Knepper, M., Berry, R., & Noah, W. H. (2025). Auto-adjusting positive airway pressure: The fine line between engineering and medicine. *Sleep and Breathing*, 29(4), 253. <https://doi.org/10.1007/s11325-025-03409-w> (PMID: 40719998)
- Patil, S. P., Ayappa, I. A., Caples, S. M., Kimoff, R. J., Patel, S. R., & Harrod, C. G. (2019). Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: An American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 15(2), 335–343.

21. Patil, S. P., Ayappa, I. A., Caples, S. M., Kimoff, R. J., Patel, S. R., & Harrod, C. G. (2019). Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: An American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 15(2), 301–334.
22. Ip, S., D'Ambrosio, C., Patel, K., Obadan, N., Kitsios, G. D., Chung, M., & Balk, E. M. (2012). Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: A systematic review with meta-analyses. *Systematic Reviews*, 1, 20.
23. Bironneau, V., Ingrand, P., Pontier, S., Iamandi, C., Portel, L., Martin, F., Mallart, A., Lerousseau, L., Alfandary, D., Levrat, V., Portier, F., Tamisier, R., Goutorbe, F., Rabec, C., Codron, F., Auregan, G., Mercy, M., Attali, V., Soyez, F., Launois, C., Recart, D., Vecchierini, M. F., Gagnadoux, F., & Meurice, J. C. (2023). Auto-adjusted versus fixed positive airway pressure in patients with severe OSA: A large randomized controlled trial. *Respirology*, 28(11), 1069–1077. <https://doi.org/10.1111/resp.14569> (PMID: 37587548)
24. Bloch, K. E., Huber, F., Furian, M., Latshang, T. D., Lo Cascio, C. M., Nussbaumer-Ochsner, Y., Senn, O., Russi, E. W., Kohler, M., Schoch, O. D., Turk, A., Imhof, E., Laube, I., Matthews, F., & Thurnheer, R. (2018). Autoadjusted versus fixed CPAP for obstructive sleep apnoea: A multicentre, randomised equivalence trial. *Thorax*, 73(2), 174–184. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2016-209699> (PMID: 28982804)
25. Liu, T., Li, W., Zhou, H., & Wang, Z. (2017). Verifying the relative efficacy between continuous positive airway pressure therapy and its alternatives for obstructive sleep apnea: A network meta-analysis. *Frontiers in Neurology*, 8, 289.
26. Ayas, N. T., Patel, S. R., Malhotra, A., Schulzer, M., Malhotra, M., Jung, D., Fleetham, J., & Hershler, R. (2004). Auto-titrating versus standard continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: Results of a meta-analysis. *Sleep*, 27(2), 249–253.
27. Xu, T., Li, T., Wei, D., Feng, Y., Xian, L., Wu, H., & Xu, J. (2012). Effect of automatic versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: An up-to-date meta-analysis. *Sleep and Breathing*, 16(4), 1017–1026.
28. Hukins, C. (2004). Comparative study of autotitrating and fixed-pressure CPAP in the home: A randomized, single-blind crossover trial. *Sleep*, 27(8), 1512–1517.
29. Nussbaumer, Y., Bloch, K. E., Genser, T., & Thurnheer, R. (2006). Equivalence of autoadjusted and constant continuous positive airway pressure in home treatment of sleep apnea. *Chest*, 129(3), 638–643.
30. Meurice, J. C., Cornette, A., Philip-Joet, F., Pepin, J. L., Escourrou, P., Ingrand, P., Veale, D., Fleury, B., Jonquet, O., Chabot, F., & Chouri-Pontarollo, N. (2007). Evaluation of AutoCPAP devices in home treatment of sleep apnea/hypopnea syndrome. *Sleep Medicine*, 8(7–8), 695–703.
31. Berry, R. B., Hill, G., Thompson, L., & McLaurin, V. (2008). Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea. *Sleep*, 31(10), 1423–1431.
32. Rosen, C. L., Auckley, D., Benca, R., Foldvary-Schaefer, N., Iber, C., Kapur, V., Rueschman, M., Zee, P., & Redline, S. (2012). A multisite randomized trial of portable sleep studies and positive airway pressure autotitration versus laboratory-based polysomnography for the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea: The HomePAP study. *Sleep*, 35(6), 757–767.
33. Fashanu, O. S., Budhiraja, R., Batool-Anwar, S., & Quan, S. F. (2021). Titration studies overestimate continuous positive airway pressure requirements in uncomplicated obstructive sleep apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 17(9), 1859–1863.
34. Kushida, C. A., Chediak, A., Berry, R. B., Brown, L. K., Gozal, D., Iber, C., Parthasarathy, S., Quan, S. F., & Rowley, J. A. (2008). Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 4(2), 157–171.
35. Pepin, J. L., Tamisier, R., Baguet, J. P., Lepaulle, B., Arbib, F., Arnol, N., Timsit, J. F., & Poulet, C. (2016). Fixed-pressure CPAP versus auto-adjusting CPAP: Comparison of efficacy on blood pressure in obstructive sleep apnoea, a randomised clinical trial. *Thorax*, 71(8), 726–733.
36. Marrone, O., Cibella, F., Pepin, J. L., Grote, L., Verbraecken, J., Saaresranta, T., Kvanme, J. A., Basoglu, O. K., Lombardi, C., McNicholas, W. T., Hedner, J., & Bonsignore, M. R. (2018). Fixed but not autoadjusting positive airway pressure attenuates the time-dependent decline in glomerular filtration rate in patients with OSA. *Chest*, 154(2), 326–334.
37. Shaw, J. E., Punjabi, N. M., Naughton, M. T., Willes, L., Bergenstal, R. M., Cistulli, P. A., Fulcher, G. R., Richards, G. N., & Zimmet, P. Z. (2016). The effect of treatment of obstructive sleep apnea on glycemic control in type 2 diabetes. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 194(4), 486–492.
38. Mokhlesi, B., Grimaldi, D., Beccuti, G., Abraham, V., Whitmore, H., Delebecque, F., & Van Cauter, E. (2016). Effect of one week of 8-hour nightly continuous positive airway pressure treatment of obstructive sleep apnea on glycemic control in type 2 diabetes: A proof-of-concept study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 194(4), 516–519.
39. Gottlieb, D. J., Punjabi, N. M., Mehra, R., Patel, S. R., Quan, S. F., Babineau, D. C., Tracy, R. P., Rueschman, M., Blumenthal, R. S., Lewis, E. F., Bhatt, D. L., & Redline, S. (2014). CPAP versus oxygen in obstructive sleep apnea. *New England Journal of Medicine*, 370(24), 2276–2285.

40. Cistulli, P. A., Armitstead, J., Pepin, J. L., Woehrle, H., Nunez, C. M., Benjafield, A., & Malhotra, A. (2019). Short-term CPAP adherence in obstructive sleep apnea: A big data analysis using real world data. *Sleep Medicine*, 59, 114–116.
41. Noah, W. H., Messineo, L., Hete, B., Thompson, E., White, D. P., Farney, R. J., & Walker, J. M. (2024). Treatment-emergent central sleep apnea resolves with lower inspiratory pressure. *Journal of Clinical Sleep Medicine*.
42. Azarbarzin, A., Vena, D., Esmacili, N., Wellman, A., Pinilla, L., Messineo, L., & Sands, S. A. (2025). Cardiovascular benefit of continuous positive airway pressure according to high-risk obstructive sleep apnoea: A multi-trial analysis. *European Heart Journal*.
43. White, D. P., Messineo, L., Thompson, E., Hughes, B., Lannom, W. D., Hete, B., & Noah, W. H. (2024). Kairos positive airway pressure (KPAP) equals continuous PAP in effectiveness, and offers superior comfort for obstructive sleep apnea treatment. *Sleep Medicine*, 124, 268–275.
44. Matthews, G. P., Kane, M. T., Duff, W. K., Sirola, R., Martin, D., & Ressler, H. (2010). Auto-titration pressure support system and method of using same (U.S. Patent No. 7,827,988) [PATENT]. Resprionics, Inc.
45. Berthon-Jones, M. L. (2010). Determination of patency of the airway (U.S. Patent No. 7,730,886) [PATENT]. ResMed Limited.
46. Farre, R., Montserrat, J. M., Rigau, J., Trepas, X., Pinto, P., & Navajas, D. (2002). Response of automatic continuous positive airway pressure devices to different sleep breathing patterns: A bench study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166(4), 469–473.
47. Lofaso, F., Leroux, K., Quera-Salva, M. A., Mroue, G., D'Ortho, M. P., Isabey, D., & Harf, A. (2002). Snoring detection during auto-nasal continuous positive airway pressure. *European Respiratory Journal*, 19(1), 108–112.
48. Zhu, K., Roisman, G., Aouf, S., & Escourrou, P. (2015). All APAPs are not equivalent for the treatment of sleep disordered breathing: A bench evaluation of eleven commercially available devices. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 11(7), 725–734.
49. Gagnadoux, F., Pevernagie, D., Jennum, P., Lon, N., Loiodice, C., Tamisier, R., & Poirson, B. (2017). Validation of the System One RemStar Auto A-Flex for obstructive sleep apnea treatment and detection of residual apnea-hypopnea index: A European randomized trial. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 13(2), 283–290.
50. Berry, R. B., Kushida, C. A., Kryger, M. H., Soto-Calderon, H., Staley, B., & Kuna, S. T. (2012). Respiratory event detection by a positive airway pressure device. *Sleep*, 35(3), 361–367.
51. Ni, Y. N., & Thomas, R. J. (2022). A longitudinal study of the accuracy of positive airway pressure therapy machine-detected apnea-hypopnea events. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 18(4), 1121–1134.
52. Fanfulla, F., D'Artavilla Lupo, N., Malovini, A., Arcovio, S., Prpa, A., Mogavero, M. P., & Ferini-Strambi, L. (2021). Reliability of automatic detection of AHI during positive airway pressure treatment in obstructive sleep apnea patients: A real-life study. *Respiratory Medicine*, 177, 106303.
53. Denotti, A. L., Wong, K. K., Dungan, G. C., 2nd, Gilholme, J. W., Marshall, N. S., & Grunstein, R. R. (2012). Residual sleep-disordered breathing during autotitrating continuous positive airway pressure therapy. *European Respiratory Journal*, 39(6), 1391–1397. <https://doi.org/10.1183/09031936.00093811>
54. Li, Q. Y., Berry, R. B., Goetting, M. G., Staley, B., Soto-Calderon, H., Session, S. T., Kuna, S. T., & Pack, A. I. (2015). Detection of upper airway status and respiratory events by a current generation positive airway pressure device. *Sleep*, 38(4), 597–605. <https://doi.org/10.5665/sleep.4578>
55. Aguilar, H., Kahanowitch, R., Weiss, M., Ortiz-Vergara, M. C., Lew, J., Rodriguez, O., & Nino, G. (2023). Reliability of respiratory event detection with continuous positive airway pressure in moderate to severe obstructive sleep apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 19(7), 1313–1319. <https://doi.org/10.5664/jcsm.10578> (PMID: 37032622)
56. Iftikhar, I. H., BaHammam, A., Jahrami, H., & Ioachimescu, O. (2023). Accuracy of residual respiratory event detection by CPAPs: A meta-analysis. *Sleep and Breathing*, 27(5), 1759–1768. <https://doi.org/10.1007/s11325-023-02780-w> (PMID: 36715836)
57. Fasquel, L., Yazdani, P., Zaugg, C., Barras, A., Michotte, J. B., Correvon, N., & Piquilloud, L. (2023). Impact of unintentional air leaks on automatic positive airway pressure device performance in simulated sleep apnea events. *Respiratory Care*, 68(1), 31–37.
58. Collier, D., Stanley, D., & Parthasarathy, S. (2005). Effect of air leak on the performance of auto-PAP devices: A bench study. *Sleep and Breathing*, 9(4), 167–175.
59. Richard, M., Fresnel, E., Mallet, J. P., Gilson, R., Kerfourn, A., Patout, M., & Cuvelier, A. (2025). Performances of Auto-CPAP devices under real-life leak patterns: A high-fidelity modeling approach. *Archivos de Bronconeumología*.
60. Richard, M., Jaffuel, D., Mallet, J. P., Gilson, R., Patout, M., Fresnel, E., & Cuvelier, A. (2023). General nomenclature of air leak patterns: A proposal. *Sleep Medicine*, 112, 188–190.
61. Schwab, R. J., Badr, S. M., Epstein, L. J., Gay, P. C., Gozal, D., Kohler, M., Lévy, P., Malhotra, A., Phillips, B. A., Rosen, I. M., Strohl, K. P., Strollo, P. J., Weaver, E. M., & Weaver, T. E. (2013). An official American Thoracic Society statement: Continuous positive airway pressure adherence tracking systems. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 188(5), 613–620.
62. Sogo, A., Montanya, J., Monso, E., Blanch, L., Pomares, X., & Lujan, M. (2013). Effect of dynamic random leaks on the monitoring accuracy of home mechanical ventilators: A bench study. *BMC Pulmonary Medicine*, 13, 75.

63. Lujan, M., Sogo, A., Pomares, X., Monso, E., Sales, B., & Blanch, L. (2013). Effect of leak and breathing pattern on the accuracy of tidal volume estimation by commercial home ventilators: A bench study. *Respiratory Care*, 58(5), 770–777.
64. Matsumura, E., Grad, G. F., Madeiro, F., Genta, P. R., & Lorenzi-Filho, G. (2025). Mouth leak is associated with sleep fragmentation during nasal continuous positive airway pressure treatment of obstructive sleep apnea and may be detected by leak waveform analysis. *Annals of the American Thoracic Society*, 22(3), 430–437.
65. Miljeteig, H., & Hoffstein, V. (1993). Determinants of continuous positive airway pressure level for treatment of obstructive sleep apnea. *American Review of Respiratory Disease*, 147(6 Pt 1), 1526–1530.
66. Lebre, M., Arnol, N., Martinot, J. B., Lambert, L., Tamisier, R., Pepin, J. L., & Borel, J. C. (2018). Determinants of unintentional leaks during CPAP treatment in OSA. *Chest*, 153(4), 834–842.
67. Testelmans, D., Papadopoulos, D., Kalkanis, A., Jacobs, A., Van Hende, F., Vandeboterm, M., & Buyse, B. (2023). Telemonitoring-guided ambulatory fixed CPAP titration versus ambulatory APAP titration in moderate obstructive sleep apnea: A non-inferiority randomized controlled trial. *Journal of Sleep Research*, 32(5), e13887.
68. Massie, C. A., Hart, R. W., Peralez, K., & Richards, G. N. (1999). Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. *Chest*, 116(2), 403–408. <https://doi.org/10.1378/chest.116.2.403> (PMID: 10453869)
69. Duong, M., Jayaram, L., Camfferman, D., Catcheside, P., Myktyyn, I., & McEvoy, R. D. (2005). Use of heated humidification during nasal CPAP titration in obstructive sleep apnoea syndrome. *European Respiratory Journal*, 26(4), 679–685.
70. Rakotonanahary, D., Pelletier-Fleury, N., Gagnadoux, F., & Fleury, B. (2001). Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest*, 119(2), 460–465.
71. Kennedy, B., Lasserson, T. J., Wozniak, D. R., & Smith, I. (2019). Pressure modification or humidification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12(12), CD003531.
72. Wozniak, D. R., Lasserson, T. J., & Smith, I. (2014). Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD007736.
73. Alqahtani, J. S., Worsley, P., & Voegeli, D. (2018). Effect of humidified noninvasive ventilation on the development of facial skin breakdown. *Respiratory Care*, 63(9), 1102–1110.
74. Aardoom, J. J., Loheide-Niesmann, L., Ossebaard, H. C., & Riper, H. (2020). Effectiveness of eHealth interventions in improving treatment adherence for adults with obstructive sleep apnea: Meta-analytic review. *Journal of Medical Internet Research*, 22(2), e16972. <https://doi.org/10.2196/16972>
75. Johns, M. W. (1991). A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth sleepiness scale. *Sleep*, 14(6), 540–545. <https://doi.org/10.1093/sleep/14.6.540> (PMID: 1798888)
76. Patel, S., Kon, S. S. C., Nolan, C. M., Barker, R. E., Simonds, A. K., Morrell, M. J., Man, W. D. C., & Hopkinson, N. S. (2018). The Epworth sleepiness scale: Minimum clinically important difference in obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 197(7), 961–963.
77. International Organization for Standardization. (2025). ISO 80601-2-70:2025 — Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment [STANDARD]. ISO, Geneva. <https://www.iso.org/standard/87160.html>
78. International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019 — Medical devices — Application of risk management to medical devices [STANDARD]. ISO, Geneva.
79. International Electrotechnical Commission. (2018). IEC 60812:2018 — Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA) [STANDARD]. IEC, Geneva.
80. International Organization for Standardization. ISO 17510 — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories [STANDARD]. ISO, Geneva.
81. Elmas, E. T. (2026). ELMAS thermodynamic theory and FM-modulated biorobotic resonance approach for the early diagnosis and treatment of pancreatic cancer. *Frontiers in Research*, 6(3), 186–203. <https://doi.org/10.71350/30624533144>
82. Emin Taner Elmas; Modern Approaches in Engineering, Book Chapter 5: –“Elmas's Theory of Thermodynamics” and “The 5th Law of Thermodynamics” Based Diagnosis and Medical Treatment of Pancreatic Cancer – Part 1: (“Elmas Medi-Bio-Energy Tronic” Medical Device System Design Study: Methodological System Design for Medical Treatment Linked to FM-Modulated Bio-Robotic Resonance and Thermodynamic Interaction, Based on the Principles of “Elmas's Theory of Thermodynamics” and “The 5th Law of Thermodynamics,” for Pancreatic Cancer Diagnosis), 2026, Vizetek Publishing, Ankara, E-ISBN: 978-625-382-319-1, DOI: 10.54637/Vizetek.9786253823191, Editor: Assoc. Prof. Dr. Emre Arabaci

83. Emin Taner Elmas; Modern Approaches in Engineering, Book Chapter 6: –“Elmas's Theory of Thermodynamics” and “The 5th Law of Thermodynamics” Based Diagnosis and Medical Treatment of Pancreatic Cancer – Part 2: (“Elmas Medi-Bio-Energy Tronic” Medical Device System Design Study: Methodological System Design for Medical Treatment Linked to FM-Modulated Bio-Robotic Resonance and Thermodynamic Interaction, Based on the Principles of “Elmas's Theory of Thermodynamics” and “The 5th Law of Thermodynamics,” for Pancreatic Cancer Diagnosis, with Artificial Intelligence Integration), 2026, Vizetek Publishing, Ankara, E-ISBN: 978-625-382-319-1, DOI: 10.54637/Vizetek.9786253823191, Editor: Assoc. Prof. Dr. Emre Arabacı
84. Emin Taner Elmas; International Research in the Field of Mechanical Engineering-V; Book Chapter: "Elmas's Theory of Thermodynamics and Hemodynamics the 5th Law of Thermodynamics within Hemodynamic Principles," Together with the Artificial Blood Model and the Ideal "Super Blood" Model (Optimized Homeostasis), 2026, Eğitim Publishing House, Isbn: 978-625-8824-24-7 E-Isbn: 978-625-8824-25-4, Editor: Prof. Dr. Murat Makaracı
85. Emin Taner Elmas; International Research in the Field of Mechanical Engineering-V; Book Chapter, Innovative Medical Technique Applications in Mechanical Engineering Using "Mechanical Rehabilitation" and "Bionic Artificial Organs", 2026, Eğitim Publishing House, Isbn: 978-625-8824-24-7 E-Isbn: 978-625-8824-25-4, Editor: Prof. Dr. Murat Makaracı
86. Emin Taner ELMAS, "Closed-Loop Feedback Bio-Robotic Resonance Method and FM Modulated Smart Drug Algorithm Based on the 5th Law of Thermodynamics in Glioblastoma - Brain Cancer - Treatment", 10.43681/Limite.2026.V16I6.72701, Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 7, 2026
87. Elmas, E. T., & Akçin, F. (2026). Early Detection and Targeted Treatment of Colorectal Cancer Using an ELMAS-Based, AI- and Nanotechnology-Assisted Multilayer Smart Drug System. *Advanced Research Journal*, 13(4), 10–50. <https://doi.org/10.71350/30621925123>
88. Emin Taner ELMAS, ELMAS's Theory of Medical Thermodynamics and the Fifth Law of Thermodynamics Based Closed-Loop Feedback Bio-Robotic Resonance Method and FM Modulated Smart Drug Algorithm in Glioblastoma - Brain Cancer Treatment, *Limite Journal* | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 7 2026
89. Elmas, E. T., & Akçin, F. (2026). From Wearable Sensing to Digital Twins: A Critical Narrative Review and Design Framework for Artificial Intelligence-Enabled Early Detection, Telemonitoring, and Risk Stratification in Pulmonary Hypertension. *Cardiology and Angiology: An International Journal*, 15(3), 110–135. <https://doi.org/10.9734/ca/2026/v15i3558>
90. ELMAS, Emin Taner. (2026). Scientific, Technical and Economic Analysis and Feasibility Study of a Domestic Medical Factory that will Design and Manufacture Intensive Care Life Support Units, Medical Devices and Machinery Using Domestic and National Resources. In *INSR Journal of Mathematics, Science and Technology Education* (Vol. 2, Number 6, pp. 1–23). <https://doi.org/10.5281/zenodo.20690647>
91. Emin Taner ELMAS, Melahat BATU AĞIRKAYA, Scientific, Technical, and Economic Analysis and Feasibility Study of a Domestic Medical Factory to Design and Manufacture Intensive Care Life Support Units, Medical Devices, and Machines Using Domestic and National Resources, (A comprehensive scientific, technical, and economic analysis and feasibility study on the establishment of a domestic medical factory focused on designing and manufacturing intensive care life support units, alongside other medical devices and machinery utilizing national resources and domestic capabilities), *Limite Journal* | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 8 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I8.72801
92. Emin Taner ELMAS, Feyyaz AKÇİN, "Combined Smart Gastric Capsule -1": Extraction of Active Ingredients from Iğdır Thyme and Iğdır Licorice — Plants Grown in Iğdır Province — via Supercritical CO₂ Extraction, and Production of Domestic and National Smart Drugs for Gastric Ulcers and Helicobacter Pylori (H. pylori): Literature-Based Scientific Rationale and Proposed R&D Methodology, "Combined Smart Gastric Capsule": Extraction of Active Ingredients from Iğdır Thyme and Iğdır Licorice Plants Grown in Iğdır Province via Supercritical CO₂ Extraction and Production of Domestic and National Smart Drugs for Gastric Ulcers and Helicobacter Pylori (H. pylori): Literature-Based Scientific Rational and Proposed R&D Methodology, *Journal of Systems Engineering and Electronics* (ISSN NO: 1671-1793) Volume 36 ISSUE 7 2026, DOI:20.14118.jsee.2026.V36I7.2486
93. Emin Taner ELMAS, Feyyaz AKÇİN, Biyotik Biyo-yapay Akciğer Modelinin Tasarımı, Mühendisliği ve Üretimi: ELMAS'ın Termodinamik Kanser Teorisi ile Termodinamiğin Beşinci Yasası, Biyorobotik/Alan Tabanlı Tedavi ve Canlı Doku Akciğer Mühendisliğini Kapsayan Entegre Bir Araştırma Çerçevesi, (Design, Engineering, and Manufacturing of a Bionic Bioartificial Lung Model: An Integrated Framework Research Spanning ELMAS's Thermodynamic Cancer Theory together with Fifth Law of Thermodynamics, Biorobotic/Field-Based Treatment, and Living-Tissue Lung Engineering), *Limite Journal* | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 8 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I8.72803
94. Emin Taner ELMAS, Feyyaz AKÇİN, Yapay Zekâ Destekli Süperkritik CO₂ Ekstraksiyonu, Karşılaştırmalı Fitokimyasal Karakterizasyon ve Alzheimer Hastalığı için Safran (*Crocus sativus* L.) Biyoaktiflerinin Nanomühendislik Temelli Akıllı İlaç Salım Sistemleri (Artificial Intelligence-Guided Supercritical CO₂ Extraction, Comparative Phytochemical Characterization and Nanoengineered Smart Drug Delivery of Saffron (*Crocus sativus* L.) Bioactives for Alzheimer's Disease), *Limite Journal* | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 8 2026, 10.43681/Limite.2026.V16I8.72804

95. Elmas, E. T., & Dağ, İ. (2026). Termal ve Akışkan Bilimleri Açısından Alzheimer Hastalığının NavierStokes Denklemleri İle Modellenmesi, Erken Teşhis ve Tedavi Yaklaşımları. In INSR Journal of Multidisciplinary Studies (Vol. 2, Number 8, pp. 34–47). <https://doi.org/10.5281/zenodo.22099444>
96. Elmas ET, The integration of “ELMAS’s Theory of Thermodynamics” and “5th Law of Thermodynamics” into ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) Machine Design and Validation. J Med Clin Case Stu. 2026;2(1):1-9.
97. E T ELMAS (2026). Türk Halk Müziği İcracılığında “ELMAS Modeli” ve “ELMAS Ekolü”: Emin Taner Elmas’ın Ses, Tavrı ve Akort Metodolojisine Disiplinlerarası Bir Yaklaşım ve Karpal Tünel Sendromu. OS Publications. 2026 August; 4(3): 194-206.
98. Emin Taner ELMAS, Mathematical Formulation of ELMAS's Theory of Thermodynamics and the Fifth Law in Medical Thermodynamic Applications, Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 9 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I9.72906
99. Emin Taner ELMAS, ELMAS'ın Termodinamik Teorisi ve Termodinamiğin Beşinci Yasası Işığında FM Modüle Edilmiş Biyo-Robotik Rezonans ve Termodinamik Etkileşim Metodunun Matematiksel Formülasyonu ile Diferansiyel Denklemi, Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 9 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I9.72907
100. Emin Taner ELMAS, Mathematical Formulation and Differential Equation of FM Modulated Bio-Robotic Resonance and Thermodynamic Interaction Method in Light of ELMAS's Thermodynamic Theory and the Fifth Law of Thermodynamics, Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 9 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I9.72908
101. Emin Taner ELMAS, “Comprehensive Thermodynamic Re-evaluation of Ebola Virus Pathogenesis: Interdisciplinary Mechanistic Solutions via the ELMAS’s Theory of Thermodynamics and the 5th Law of Thermodynamics”, Universal Library of Medical and Health Sciences, 2026; 4(3): 106-116. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2026.0403009>.
102. Emin Taner Elmas (2026) Application of Elmas’s Theory of Thermodynamics and Vectorial Multiphase Flow Dynamics to Optimize Heat Recovery and Fluid Management in Petroleum and Natural Gas Pipelines. Journal of Oil, Petroleum and Natural Gas Research SRC-JOPNGR-127. DOI: [doi.org/10.47363/JOPNGR/2026\(3\)127](https://doi.org/10.47363/JOPNGR/2026(3)127)
103. Emin Taner ELMAS, "Kuantum Mekaniği ve Kuantum Termodinamiği Temelli Akıllı Tıp Tekniği Sistem Tasarımı: ELMAS'ın Termodinamik Teorisi, 5. Yasa ve FM Biyrobotik Rezonans Entegrasyonu ile Kanser Tedavisi", (Smart Medical Technique System Design Based on Quantum Mechanics and Quantum Thermodynamics: Cancer Treatment via ELMAS Thermodynamic Theory, the 5th Law, and FM Biorobotic Resonance Integration), Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 9 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I9.72910
104. Emin Taner ELMAS, Feyyaz AKÇİN, Iğdır Florasına Özgü Civanperçemi (*Achillea millefolium*) ve Yaban Nanesi (*Mentha longifolia*) Türlerinin Mikroklima-Bağımlı Fitokimyasal ve Biyolojik Karakterizasyonu ile Distal Gastrointestinal/Anorektal Hedefli Akıllı Salım Platformuna Entegrasyonu, **Microclimate-Dependent Phytochemical and Biological Characterization of Yarrow (*Achillea millefolium*) and Wild Mint (*Mentha longifolia*) from the Iğdır Flora and Their Integration into a Distal Gastrointestinal/Anorectal-Targeted Smart Release Platform, Limite Journal | ISSN:1888-4067/E-ISSN:2253-7929, Volume 16 Issue 9 2026, DOI: 10.43681/Limite.2026.V16I9.72909
105. Elmas, Emin Taner, ELMAS's Theory of Thermodynamics": A Scientific Approach for 5th Law of Thermodynamics -A Theoretical Application Example for Medical Thermodynamics. Op Acc J Bio Sci & Res 2(1)-2020. DOI: 10.46718/JBGSR.2020.01.000030
106. Emin Taner ELMAS. Medical Treatment Method of Alzheimer's Disease & Parkinson's Disease by the Help of the Natural Musical Sound of Nây-ı Şerif, Instrument of Ney (Ney: Turkish Reed Flute, Nay). IJCMCR. 2024; 42(3): 004 DOI: 10.46998/IJCMCR.2024.42.001039
107. Elmas, Emin Taner (2020) Medical Treatment Method of “Bio-robotic Resonance and Thermodynamical Interaction” with Analogy of “Frequency – Resonance Setting Formation” on the Application of “Algorithm for Smart Drugs Controlled by a Bio-robotic System” developed for the “Treatment of Covid-19, Coronavirus and Virus Infections”. Open Access Journal of Biogeneric Science and Research (BGSR), Op Acc J Bio Sci & Res 1: 1. DOI: 10.46718/JBGSR.2020.01.000007.
108. Elmas Emin Taner (2020) Scope of Applications for Medical Technique at Science and Engineering, Open Access Journal of Biogeneric Science and Research (BGSR), Op Acc J Bio Sci & Res 1: 1. DOI: 10.46718/JBGSR.2020.01.000002.
109. Emin Taner ELMAS (2024) System Design and Development of a Novel Unique Neuro-Physical Medical Treatment Method for SMA-SPINAL MUSCULAR ATROPHIA-Disease and for Similar Neurological Muscle Diseases. Herculean Res 4(1):90-97
110. Fevzi Daş, Emin Taner Elmas and İhsan Ömür Bucak, Book Chapter: Innovative Use of Machine Learning-Aided Virtual Reality and Natural Language Processing Technologies in Dyslexia Diagnosis and Treatment Phases; From the Edited Volume Digital Frontiers - Healthcare, Education, and Society in the Metaverse Era;(2024), Written By Fevzi Daş, Emin Taner Elmas and İhsan Ömür Bucak, DOI: 10.5772/intechopen.1006621, IntechOpen Limited, UNITED KINGDOM; indexed in the Book Citation Index in Web of Science™ Core Collection (BKCI)

111. Emin Taner ELMAS (2024) Design of Bionic Eye and Artificial Vision System; a Unique Project “Mobile Bio-Eye-Tronic System”. *Herculean Res* 4(1):97-100 <https://dx.doi.org/10.70222/hres23>
112. Emin T. Elmas, & İhsan Ö. Bucak. (2023). Modeling and Simulation of Smart-Drug Algorithms Through Frequency Modulation for the Treatment of Covid-19 and Similar Viruses. *Global Journal of Research in Medical Sciences*, 3(5), 1–6. <https://doi.org/10.5281/zenodo.10051793>
113. Emin T. E., & İhsan Ömür B. (2024). FM Modulated Smart Drug Algorithm for the treatment of Cancer Cells. In *Global Journal of Research in Medical Sciences* (Vol. 4, Number 1, pp. 1–6). <https://doi.org/10.5281/zenodo.10463529>
114. Emin Taner ELMAS. (2023). Prototype Design, Production and Functioning of a Portable (Movable), Home-Type (Domestic) Hemodialysis Machine (Unit). In *Global Journal of Research in Medical Sciences* (Vol. 3, Number 6, pp. 11–12). <https://doi.org/10.5281/zenodo.10252972>
115. Elmas, Emin Taner (2019) Thermodynamical Balance Associated with Energy Transfer Analysis of the Universe Space as a Pressure Vessel Analogy. *Journal of Applied Sciences*, Redelve International Publications 2019(1): RDAPS- 10002.
116. Elmas, Emin Taner (2017) Productivity and Organizational Management (The Book) (Chapter 7): Prospective Characteristics of Contemporary Engineer (By the Approach of Mechanical Engineering) Contribution and Role of the Mechanical Engineer to the Organization Management and Productivity. Machado Carolina, Davim J Paulo (Eds.), DEGRUYTER, Walter de Gruyter GmbH, Berlin / Boston, Spain (ISBN:978-3-11-035545-1)
117. Elmas, Emin Taner (2017) Prospective Characteristics of Contemporary Engineer (By the Approach of Mechanical Engineering) Contribution and Role of the Mechanical Engineer to the Organization Management and Productivity). DeGruyter, Germany (DOI 10.1515 / 9783110355796-007)
118. Emin Taner Elmas. Design of Bio-Artificial Liver Organ. *J Biomed Sci Biotech Res*. 2024. 2(3): 1-4. DOI: doi.org/10.61440/JBSBR.2024.v2.12
119. ELMAS, E. T. (2024). Design of Bionic Ear-Cochlear Implant and Artificial Hearing System; a Unique Project “Mobile Bio-Ear-Tronic System”. *Journal homepage: https://gjrpublisher.com/gjrms*, 4(02). <http://doi.org/10.5281/zenodo.12751385>
120. Emin Taner ELMAS* and Levent OĞUL. The Effects of Medicine and Music Therapy Practices on Human Health. *IJCMCR*. 2025; 50(2): 003, DOI: 10.46998/IJCMCR.2025.50.001233
121. Emin Taner E, Servet K. (2025). Biomechanical Analysis of Transtibial Prosthesis Designed for Runners. *Biomedical and Clinical Research Journal*, 1(2); DOI: <http://02.2025/BCRJ/007>.
122. Emin Taner ELMAS Yavuz ORUÇ; A Novel Mobile Bio-Eye-Tronic System Based on the Elmas’s Thermodynamic Theory for Cataract Disease, *Studies in Science of Science*, ISSN: 1003-20253, <https://doi.org/10.5281/zenodo.18516267>, Volume 44, Issue 2, 2026
123. ET Elmas and MA Cinibulak (2025) Fundamental Scientific and Technical Issues related with the “Hip Replacement Design and Biomechanical Analysis”. *Journal of Material Science and Nanotechnology, Matsci Nano J*, 2025
124. ELMAS, Emin Taner, & KUNDURACIOĞLU, I. (2025). A Model for Second Law of Thermodynamics, Relationship between Health, Disease, Aging, Death Processes and Consciousness, Nervous System and Time. In *Global Journal of Research in Medical Sciences* (Vol. 5, Number 2, pp. 1–6). <https://doi.org/10.5281/zenodo.14973559>
125. ELMAS, Emin Taner, & KUNDURACIOĞLU, I. (2025). Metabolic Heat Production with Energy Transfer and Laws of Human Thermodynamics: The Energy Balance of the Human Body. In *Global Journal of Research in Medical Sciences* (Vol. 5, Number 2, pp. 7–14). <https://doi.org/10.5281/zenodo.14973620>
126. Elmas ET, Kunduracioğlu I (2025) Artificial Heart Design and Biomechanical Analysis. *Open Access Journal of Medicine and Healthcare*, Research Article 1(1): 01-06.
127. ELMAS, Emin Taner, & KUNDURACIOĞLU, I. (2025). Fundamentals of Human Vision System. In *Global Journal of Research in Medical Sciences* (Vol. 5, Number 2, pp. 103–117). <https://doi.org/10.5281/zenodo.15078754>
128. ET Elmas (2025) Kitchen Hood Design & Manufacturing Project 3D Modeling, Engineering Calculations, and Technical Drawings for Iğdir University Medico Social Building Dining Hall”. *Matsci Nano J* 1(1): 102.
129. Emin Taner ELMAS, İsmail KUNDURACIOĞLU. Signal Transduction System in Neurons. *International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences*. 2025;3(1): 26-35.
130. Emin Taner ELMAS, İsmail KUNDURACIOĞLU. An Introduction to Sound and Sound Perception System for Human Ear. *International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences*. 2025;3(1): 36-49.
131. Emin Taner ELMAS, İsmail KUNDURACIOĞLU. Medical Structure of the Human Respiratory System. *International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences*. 2025;3(1): 50-63.
132. Emin Taner ELMAS, İsmail KUNDURACIOĞLU. Medical Structure and Hemodynamics of the Human Circulatory System. *International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences*. 2025;3(1): 64-81.
133. Emin Taner ELMAS and İsmail KUNDURACIOĞLU. General Aspects of Advanced Biomechanics. *Biomed J Sci & Tech Res* 61(5)-2025. BJSTR. MS.ID.009658.
134. Emin Taner Elmas and İsmail KUNDURACIOĞLU. Conservation Laws and the Main Physical Parameters for Advanced Biomechanics. *Biomed J Sci & Tech Res* 61(5)-2025. BJSTR. MS.ID.009659.
135. Emin. T. Elmas, M. Şimşek (2025). Bionic Prosthetic Robotic Artificial Hand Design and Biomechanics Analysis. *Journal of Medical Discoveries*. RPC Publishers. 2(1); DOI: <https://www.doi.org/rpc/2025/rpc.jmd/00311>

- 136.ELMAS ET (2025) Prosthetics, Artificial Limbs, Implants and Their Biomedical Applications. J Surg 10: 11365 DOI:10.29011/2575-9760.011365
- 137.ELMAS ET (2025) An Introduction to Electrophysical Properties of the Human Heart. J Surg 10: 11364 DOI: 10.29011/2575-9760.011364
- 138.Elmas, E.T. (2025). A Brief Information about Cataract Operation. European Journal of Science and Modern Technologies, 1(2), 61-66. [https://doi.org/10.59324/ejsmt.2025.1\(2\).05](https://doi.org/10.59324/ejsmt.2025.1(2).05)
- 139.ELMAS, Emin Taner. (2025). A Brief Information about Blood Sugar and Diabetes Management. In ICON Journal of Applied Medical Sciences (Vol. 1, Number 1, pp. 1–5). <https://doi.org/10.5281/zenodo.15870465>
- 140.Emin Taner Elmas, Ismail Kunduracioglu. An Introduction to the Medical Body Mechanics and Human Muscles. Journal of Medical and Clinical Case Reports 2(1). <https://doi.org/10.61615/JMCCR/2025/APRIL027140418>
- 141.Emin TE, İsmail K (2025) Elastomechanics Fundamentals for Bones and Fractures. Ann Biotech & Biomed Sci 1(1): 1-12.
- 142.Emin Taner ELMAS, Yavuz ORUC, “An Alternative Non-Surgical Cataract Treatment Method in Medicine and Ophthalmology; “Medi-Ultrasound Eye-Tronic Method””, Universal Library of Medical and Health Sciences, 2025; 3(3): 01-07. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2025.0303001>.
- 143.Emin Taner ELMAS. System Design and Development of a Novel Unique Neuro-Physical Medical Treatment Method for SMA- Spinal Muscular Atrophy Disease and for Similar Neurological Muscle Diseases. Collect J Neurol. 2024; 1: ART0037. <https://doi.org/10.70107/collectjneuro-art0037>
- 144.Emin Taner ELMAS. Design of Bionic Eye and Artificial Vision System; a Unique Project “Mobile Bio-EyeTronic System”. Collect J Robotics AI. 2024; 1: ART0038. <https://doi.org/10.70107/collectjroboticsai-art0038>
- 145.Elmas, Emin Taner (2025) Productivity and Organizational Management; Management Tools, Human Resource Mangement, Contemporary Engineers (The Book), 2nd Edition; (Chapter 8): Prospective Characteristics of Contemporary Engineer (By the Approach of Mechanical Engineering) Contribution and Role of the Mechanical Engineer to the Organization Management and Productivity. Machado Carolina, Davim J Paulo (Eds.), DEGRUYTER, Walter de Gruyter GmbH, Berlin / Boston, (ISBN:978-3-11-914732-3)
- 146.Elmas, Emin Taner (2025) Prospective Characteristics of Contemporary Engineer (By the Approach of MechanicalEngineering) Contribution and Role of the Mechanical Engineer to the Organization Management and Productivity). 2nd Edition, DeGruyter, Germany (DOI 10.1515 / 9783112206775-008)
- 147.Emin. T. Elmas, M. Şimşek (2025). Bionic Prosthetic Robotic Artificial Hand Design and Biomechanics Analysis. Journal of Medical Discoveries. RPC Publishers. 2(1); DOI: <https://www.doi.org/rpc/2025/rpc.jmd/00311s>
- 148.Emin Taner ELMAS and Servet KAYA. The Effect of Eye and Vision on the Body’s Balance System. Biomed J Sci & Tech Res 61(5)-2025. BJSTR. MS.ID.009660.
- 149.Emin Taner ELMAS, Murat SIMSEK, “A Novel Unique Neuro-Physical Medical Treatment Method for SMA – Spinal Muscular Atrophy Disease, Paralyzed Patients, ALS patients, MPS, SSPE, DMD Patients and for Similar Neurological Muscle Diseases”, Universal Library of Medical and Health Sciences, 2025; 3(3): 32-52. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2025.0303005>.
- 150.Emin Taner ELMAS, Thermodynamic and Mathematical Model of Human Brain for Neurodegenerative Diseases; Alzheimer's Disease (AD) Parkinson's Disease (PD) and Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)International Journal of Science, Engineering and Technology, 2026, 14:1
- 151.Emin Taner ELMAS, The Exploration of Alzheimer's Disease, along with other Neurodegenerative Disorders like Parkinson's and ALS, through the lens of Thermodynamics and Physical Sciences involves conducting a Thermodynamic Analysis of Alzheimer's including the Potential Connections between Treatment methods and the Therapeutic Effects of Musical Sound Frequencies produced by instruments such as the Nây-ı Şerif, Instrument of Ney (Ney: Turkish Reed Flute, Nay) and others, Gongcheng Kexue Xuebao || Volume 11, No.02, 2026 || ISSN 2095-9389
- 152.Emin Taner Elmas (2025) “Applied Medi-Brain Energy-Tronic Treatment Method” for the Medical Treatments of SMA – Spinal Muscular Atrophy Disease, Paralyzed Patients, ALS Patients, MPS, SSPE, DMD Patients with the Biomechanical Analysis of Bionic Prosthetic Robotic Artificial Hand Design. Journal of Engineering and Applied Sciences Technology. SRC/JEAST-469. DOI: [doi.org/10.47363/JEAST/2025\(7\)335](https://doi.org/10.47363/JEAST/2025(7)335)
- 153.ELMAS, E. T. (2026). Scientific and Technical Introduction to - “Applied Medi-Brain Energy-Tronic Treatment Method”- which is a Novel and Unique Physiological, Neuroengineering and Neuroscientific Medical Treatment Method for SMA – Spinal Muscular Atrophy Disease, Paralyzed Patients, ALS patients, MPS, SSPE, DMD Patients and Other Similar Neurological Diseases. J Psychol Neurosci; 8(1):1-19. DOI: <https://doi.org/10.47485/2693-2490.1144>
- 154.ELMAS, E. T. (2026). Thermodynamics and Energy Transfer in Medicine Applications with Archaeomusicology and Music Therapy, Studies in Science of Science | ISSN:1003-205, <https://doi.org/10.5281/zenodo.18130664>, Volume 44, Issue 1, 2026
- 155.Emin Taner ELMAS and Ibrahim DAĞ, (2026), The Study of Alzheimer's Disease and Similar Neurodegenerative Diseases such as Parkinson's and ALS within the Framework of Thermodynamics and Physical Sciences, Presentation of a Thermodynamic Analysis of Alzheimer's Disease, and Investigation of How Treatment Can Be Related to the

- Musical Sound Frequencies Produced by the Ney and Other Instruments (The study of Alzheimer's Disease and similar neurodegenerative diseases such as Parkinson's and ALS within the framework of thermodynamics and physical sciences, the presentation of a thermodynamic analysis of Alzheimer's Disease, and the investigation of how the treatment can be related to the musical sound frequencies produced by the ney and other instruments); Studies in Science of Science | ISSN:1003-2053 <https://sciencejournal.re/> | Volume 44, Issue 1, 2026, <https://doi.org/10.5281/zenodo.18302960>
156. Emin Taner ELMAS, (2026), Evaluation and Analysis of Medical Technique Application Areas in Science and Engineering from the Perspective of the Turkish Economy, Journal of Xidian University <https://doi.org/10.5281/Zenodo.18276829> ISSN No:1001-2400, VOLUME 20, ISSUE 1
 157. Emin Taner ELMAS (2026). Thermodynamic Energy Transfer Modeling of Neurodegeneration with the ELMAS's Theory of Thermodynamics which is the Main Scientific Approach for 5th Law of Thermodynamics. Research Paper, 8(3), 1-22. <https://doi.org/10.5281/Zenodo.19325343>
 158. Editor: Assoc. Prof. Dr. Ahmet Beyzade Demirpolat, Author: Emin Taner Elmas - Next-Generation Technologies in Mechanical Engineering: 4.
 159. Editor: Assoc. Prof. Dr. Ahmet Beyzade Demirpolat, Author: Emin Taner Elmas - Next-Generation Technologies in Mechanical Engineering: 5.
 160. Emin Taner ELMAS. Multifaceted Holistic Medical Health Engineering Combined with Science and Art. International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences. 2026; 4(1): 91-102.
 161. Emin Taner ELMAS, Kitap: Bilim ve Sanat ile Çok Yönlü Bütüncül Yaklaşım, ISBN: 978-625-382-263-7, E-ISBN: 978-625-382-264-4, DOI: 10.54637/vizetek.9786253822644, 2026, Vizetek Yayıncılık, Ankara
 162. Emin Taner Elmas (2026) Cancer Medical Treatment in Conjunction with the ELMAS's Theory of Thermodynamics which is the Main Scientific Approach for 5th Law of Thermodynamics. Journal of Nanosciences Research & Reports. SRC/JNSRR-228. DOI: [doi.org/10.47363/JNSRR/2026\(8\)186](https://doi.org/10.47363/JNSRR/2026(8)186)
 163. Emin Taner Elmas (2026) Adaptation of AI Simulation Integrated Artificial Heart and Cardiology Applications with ELMAS's Theory of Thermodynamics, which is the Main Scientific Approach to the 5th Law of Thermodynamics. J of Card Vas Insights 2(2), 01-14. WMJ/JCVI-117
 164. Emin Taner Elmas (2026) Adaptation of AI Simulation Integrated Artificial Heart and Cardiology Applications with ELMAS's Theory of Thermodynamics, which is the Main Scientific Approach to the 5th Law of Thermodynamics. J of Card Vas Insights 2(2), 01-14. WMJ/JCVI-117
 165. Emin Taner Elmas (2026) "Medical Heat Pipes" - "Heat Pipe Applications in Medical Technique" on the Basis of "Elmas's Theory of Thermodynamics and 5th Law of Thermodynamics. Journal of Engineering and Applied Sciences Technology. SRC/JEAST-486. DOI: [doi.org/10.47363/JEAST/2026\(8\)352](https://doi.org/10.47363/JEAST/2026(8)352)
 166. Traditional Diagnostic Methods of Alzheimer's Disease and Evaluation of Alzheimer's Diagnosis with Blood Tests. International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences. 2026; 4(1): 133-146.
 167. Emin Taner ELMAS, SCIENCE AND ART with a Multifaceted and Multidisciplinary Holistic Approach, 2026, Vizetek Yayıncılık, Ankara, ISBN: 978-625-382-284-2, E-ISBN: 978-625-382-285-9, DOI: 10.54637/vizetek.9786253822859, Book
 168. Emin Taner Elmas (2026) ELMAS's "Energy-Tronic Medical Treatment Methods" based on the principles of Biomechatronics and Neuro-Physics in connection with the Applications of BCI Brain-Computer Interface for Modeling of Neurological Diseases. J. of Adv Clin Neu Res 2(2), 01-17. WMJ/JACNR-120
 169. ELMAS, E. T. (2026). DBS - Deep Brain Stimulation Application for Parkinson's Disease on the basis of ELMAS's EnergyTronic System. J Sur & Surgic Proce.,4(2):1-11. DOI: <https://doi.org/10.47485/3069-8154.1031>
 170. ELMAS, E. T. (2026). Engineering-Based Technological Transformation in Dentistry and Endodontics and its Impact on Türkiye's Competitiveness in the Health Tourism Market. International Journal of Medical Science and Dental Health, 12(04), 109-122. <https://doi.org/10.55640/ijmsdh-12-04-14>
 171. Emin Taner ELMAS. (2026) "Application of ELMAS's Theory of Thermodynamics & 5th Law of Thermodynamics for Design and Optimization of ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) Machine and Life Support Units." International Journal of Clinical Case Reports and Clinical Reviews 1(1). Doi: <https://doi.org/IJCCRCR.RW.26.002>
 172. Emin Taner ELMAS. Diagnosis and Treatment of Internal Bleeding with "Medical Thermodynamics" which is the "Medicine of the Future". Biomed J Sci & Tech Res 65(3)-2026. BJSTR. MS.ID.010192.
 173. Emin Taner ELMAS*. Design and Optimization of Mobile ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) Machine and Life Support Units. International Journal of Research in Medical and Clinical Sciences. 2026; 4(1): 156-166.*
 174. Emin Taner ELMAS, "-Pancreatic Cancer Diagnosis and Medical Teatment- "ELMAS Medi-Bio-Energy Tronic" Medical Device System Design Study for Pancreatic Cancer Diagnosis Working on the Principle of "ELMAS's Theory of Thermodynamics" and "5th Law of Thermodynamics" in Connection with Medical Teatment by FM Modulated Bio-Robotic Resonance and Thermodynamical Interaction", Universal Library of Medical and Health Sciences, 2026; 4(2): 21-44. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2026.0402004>.
 175. Emin Taner ELMAS., et al. AI-Enabled Bionic Eye and Artificial Vision System "AI – Enabled Mobile Bio-Eye-Tronic System" Based on the Scientific Framework of "Elmas's Theory of Thermodynamics" (2026): 02-26.

176. Dr. Emin Taner ELMAS, Artificial Blood Model & Ideal "Super Blood" Model (Optimized Homeostasis) with "ELMAS's Theory of Thermodynamics and 5 th Law of Thermodynamics including Hemodynamic Principles. *Jour of Clin Cas Rep, Med Imag and Heal Sci* 14 (4)-2026.
177. Emin Taner ELMAS. Application of "ELMAS's Theory of Thermodynamics" & the "Fifth Law of Thermodynamics" Approach with "Bio-Robotic Resonance and Thermodynamic Interaction Method" for the Medical Diagnosis and Treatment of Colon Cancer (Colorectal Cancer). *AJMCRR*. 2026; 5(5): 1-25.
178. Emin Taner Elmas. Life Support Units including ECMO Machine, Artificial Kidney (Dialysis), Artificial Liver, Artificial Pancreas, Artificial Lung (Advanced Oxygenator) Applications under a single ELMAS's Operating System with Integrated Life Support Software "Central Homeostasis Processor". *J Recent Adv Nanomed & Nanotech*. 2026; 2(1): 555578.
179. Emin Taner ELMAS, "Engineering Design and Operational Analysis of Cardiopulmonary Bypass (CPB) Machines with the 5th Law of Thermodynamics and ELMAS's Theory of Thermodynamics", *Universal Library of Medical and Health Sciences*, 2026; 4(3): 52-62. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2026.0403003>.
180. Emin Taner ELMAS, "Designing a Next-Generation Smart Artificial Cornea from the Perspective of Bio-Robotic Resonance and Medical Thermodynamics: A Multidisciplinary Engineering Approach", *Universal Library of Medical and Health Sciences*, 2026; 4(2): 45-57. DOI: <https://doi.org/10.70315/uloap.ulmhs.2026.0402005>.
181. Emin Taner Elmas (2026) Technical Design Study of a Mobile Portable (Movable), Home-Type (Domestic) Hemodialysis Machine Working as an Artificial Kidney. *Journal of Internal Medicine Research & Reports*. SRC/JIMRR-171. DOI: [doi.org/10.47363/JIMRR/2026\(5\)155](https://doi.org/10.47363/JIMRR/2026(5)155)
182. ELMAS, E. T. (2026) The Relationship and Treatment of Autoimmune Diseases, Particularly Thyroid Diseases, with Stress: Bio-robotic Resonance and Thermodynamical Interaction with Analogy of Frequency-Resonance Setting Formation Method and the Use of the 5th Law of Thermodynamics within the Scope of ELMAS's Theory of Thermodynamics and ELMAS's Equation. *J Psychol Neurosci*; 8(3):1-20.
183. ELMAS, Emin Taner. (2026). Scientific, Technical and Economic Analysis and Feasibility Study of a Domestic Medical Factory that will Design and Manufacture Intensive Care Life Support Units, Medical Devices and Machinery Using Domestic and National Resources. In *INSR Journal of Mathematics, Science and Technology Education* (Vol. 2, Number 6, pp. 1–23). <https://doi.org/10.5281/zenodo.20690647>
184. Emin Taner Elmas (2026). ELMAS thermodynamic theory and FM-modulated biorobotic resonance approach for the early diagnosis and treatment of pancreatic cancer. *Frontiers in Research*, 6(3), 186–203. <https://doi.org/10.71350/30624533144>