Processando o Saber
eISSN 2179-5150
FATEC Praia Grande · fatecpg.edu.br/revista
submetido: Jan/2022 · **aceito**: Mar/2022 · **publicado**: Jun/2022
DOI 10.5281/zenodo.14994453

Melhoria de confiabilidade e robustez em dispositivo de assistência ventricular

Improving reliability and robustness in ventricular assist device

Jonatas Cerqueira Dias
Fatec Praia Grande
jxdias@ymail.com

Jefferson Cerqueira Dias
Fatec Itaquera
carolina.morato@fatec.sp.gov.br

Diolino Jose dos Santos Filho
Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
diolinos@usp.br

RESUMO

Este artigo propõe o desenvolvimento de um método para projetos de Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV) que possa mensurar *"in vitro"* a melhoria da confiabilidade e riscos com conceito de segurança inerente, bem como critérios para a validação do projeto. Os modelos de DAV utilizados e desenvolvidos neste artigo de pesquisa foram: i) DA.PETG-01 com um *"design"* superior e uma base que se conecta a estrutura da bomba, um acoplamento magnético com seis imãs que permite o acionamento por um motor externo e ajuste de folgas do eixo do mancal; ii) DAV.PETG.02 com um motor magnético "brushless", rotor com mancais e elementos rolantes acionados por condução direta, que permite o funcionamento deste motor interno. O método, com o uso de análise de árvore de falhas, proporcionou a definição de frequência de falhas dos modelos testados que foram 5,0014E-02 para o DAV-PETG-01 e 3,314E-03 para o DAV.PETG.02. A frequência de falhas para as bombas da pesquisa de Reyes, utilizadas como referência para aplicação do método, foi 1,8228E-05. Com as frequências de falhas dos eventos topo para cada um dos modelos, foi possível calcular o índice de melhoria da confiabilidade entre eles, que foi de 0,068 e com uma % de Melhoria de Confiabilidade de 93,20%. Os modelos DAV.PETG.01 e DAV.PETG.02 foram plotados na região "inaceitável" do critério de aceitabilidade, em função da frequência de falhas elevada. Como referência as bombas de Reyes também foram plotadas, porém, na região "aceitável". Para o problema de pesquisa, o método apresentou resultados mensuráveis da melhoria de confiabilidade, entre os modelos testados. Além de confirmar a aceitabilidade das bombas de Reyes, utilizado como estudo de caso. O critério de aceitabilidade mostrou-se coerente com os dados de confiabilidade calculados.

PALAVRAS-CHAVE: Dispositivo de Assistência Ventricular; Teste de Bancada; Segurança Inerente; Confiabilidade

ABSTRACT

This paper proposes the development of a method for designing Ventricular Assist Devices (VAD) can measure "in vitro" the improvement of reliability and risks with inherent safety concept as well as criteria for design validation. The VAD models used and developed in this research project were: i) VAD.PETG-01 with a top design and a base that connects to the pump housing, a magnetic coupling with six magnets that allows the drive by an external motor and bearing shaft clearance adjustment; ii) VAD.PETG.02 with a brushless magnetic motor, rotor with bearings and rolling elements driven by direct conduction, which allows the operation of this internal motor. The method, with the use of HFA, provided the definition of failure frequencies for the models tested which were 5.0014E-02 for VAD-PETG-01 and 3.314E-03 for DAV.PETG.02. The failure frequency for the pumps from Reyes' research, used as a reference for applying the method, was 1.8228E-05. With the failure frequencies of the top events for each of the models, it was possible to calculate the reliability improvement index between them, which was 0.068 and with a % Reliability Improvement of 93.20%. The models DAV.PETG.01 and DAV.PETG.02 were plotted in the "unacceptable" region of the acceptability criterion, due to the high failure frequency. As a reference the Reyes pumps were also plotted, but in the "acceptable" region. For the research problem, the method presented measurable results of reliability improvement among the tested models. In addition to confirming the acceptability of the Reyes pumps, used as a case study. The acceptability criterion was shown to be consistent with the calculated reliability data.

KEYWORDS: *Ventricular Assist Device; Bench Test; Inherent Safety; Reliability.*

INTRODUÇÃO

Segundo o relatório da *International Society for Heart and Lung Transplantation Circulatory Support* (IMACS) das 13.618 bombas de sangue de fluxo contínuo implantadas de 2013 a 2016, registraram 233 mortes por mau funcionamento do dispositivo, um equivalente a 2% (MAVROUDIS; KIRKLIN; DECAMPLI, 2018). Alguns estudos mostraram análises relacionadas ao mau funcionamento, por exemplo, entre os Dispositivos de Assistência Ventricular (DAVs) [1] *HeartMate-II* e *HeartWare*, que encontraram uma maior incidência de casos HeartWare para danos a cabos e trombose de bomba. (SOLTANI et al., 2014). Outro estudo mostra uma necessidade crescente de detalhar os subsistemas que contribuem para o mau funcionamento do dispositivo, indicando 30% de falha do controlador, 19% de falha da bateria (componentes periféricos), 13% de falha da bomba de sangue implantável e 14% de falha na linha de transmissão elétrica integral, (KORMOS et al., 2017).

[1] Dispositivos de assistência ventricular como HeartMate II ou mesmo HeartWare são dispositivos mecatrônicos de suporte circulatório sanguíneo de curto ou longo prazo para pacientes com insuficiência cardíaca de nível intermediário ou avançado. Esta bomba de sangue é utilizada para fornecer fluxo sanguíneo equivalente ao de um coração saudável (https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-2/about.html).

O mau funcionamento do controlador *HeartMate-III* foi o assunto de um estudo encontrado na pesquisa de falhas de DAVs (MASTORIS; KHASHAB; ABICHT, 2019). Testes em pacientes com bombas de sangue *HeartMate-III* foram realizados usando um estetoscópio eletrônico para detectar falha do dispositivo ou trombose (SUNDBOM et al., 2019).

O gerenciamento de risco pode ser aplicado ao ciclo de vida de um projeto de DAV para identificação e tratamento de falhas (THEISZ, 2015). Nesse caso, o conceito de segurança inerente aplicado na análise de risco favorece o aumento da confiabilidade (KLETZ; AMYOTTE, 2010). Considerando o DAV como um dispositivo mecatrônico, podem ser aplicados os princípios de segurança inerentes à automação, como minimização, substituição, moderação e simplificação (SUMMERS, 2018). Ainda na fase de projeto dos DAVs, o uso da bancada de testes permite o monitoramento do comportamento do dispositivo durante os ciclos de teste (REYES et al., 2014).

A proposta deste trabalho de pesquisa é apresentar um método que possa validar e aprovar um DAV, em fase de projeto, durante os testes de bancada, a partir dos dados obtidos durante os testes para análise do Índice de Melhoria de Confiabilidade (IMC) e o Critério de Aceitabilidade (CA) para um DAV.

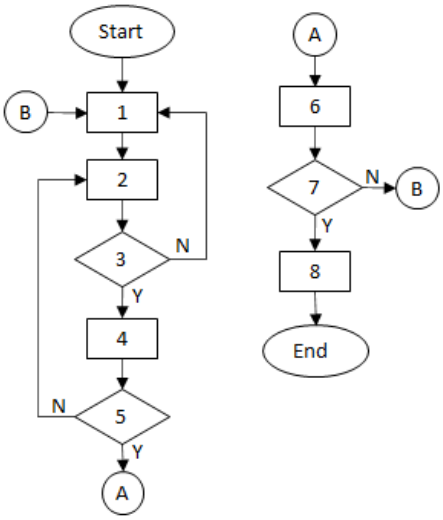
1. MATERIAIS E MÉTODOS

A metodologia para este projeto foi composta por atividades que visa à melhoria contínua da confiabilidade dos projetos de DAV.

1.1 MÉTODO DE ANÁLISE DE RISCO DE PROJETO DE DAV

O método proposto neste trabalho se divide em oito atividades para validação de um projeto de DAV, conforme indicado na **Fig. 1**. Na primeira atividade está o desenvolvimento e revisão do projeto de DAV, pois conforme os resultados de análise de riscos, pode ser necessário uma revisão e adequação do projeto.

Figura 1. Fluxograma do índice de melhoramento da confiabilidade do projeto de DAV



1. Desenvolver / Rever o projeto de DAV.
2. Analisar Risco do projeto de DAV.
3. O projeto tem falhas?
4. Analisar e Monitorar em laboratório amostras de DAV.
5. A amostra mostrou falhas construtivas?
6. Testar / Controlar o DAV em banco de ensaio e recolher dados de testes.
7. A amostra falhou durante os testes em bancada?
8. Validar o projeto de DAV.

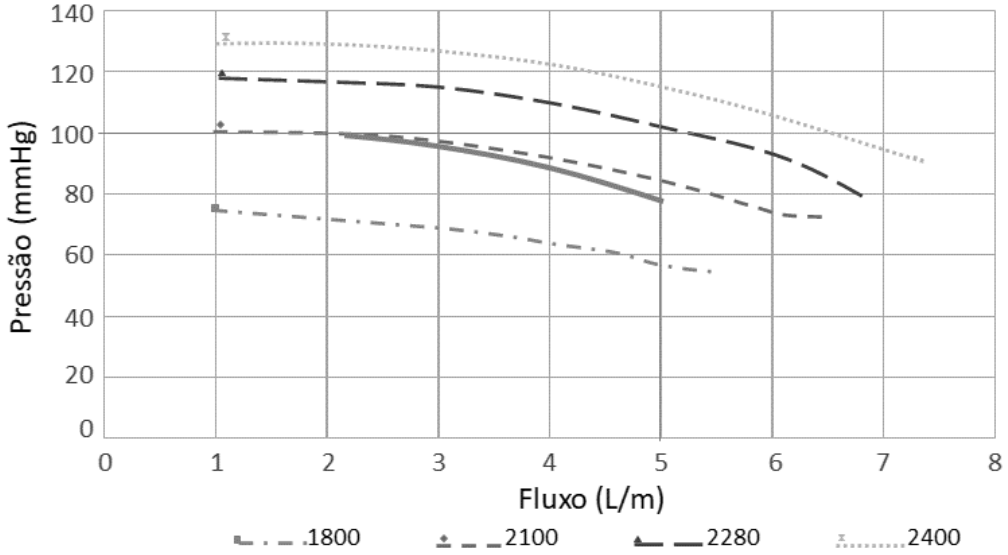
Fonte: Elaborado pelos autores

Na atividade “2 - Analisar Risco do Projeto de DAV” são utilizadas ferramentas, conforme o nível de detalhamento do projeto. As causas dos perigos, identificadas durante os testes, são analisadas de forma sistemática com uso do “Diagrama de Ishikawa”. Assim, as recomendações para cada uma das causas identificadas permitem um melhor controle de cada perigo analisado. Um dos conceitos introduzidos aqui, refere-se a segurança inerente (KHAN; AMYOTTE, 2005; RATHNAYAKA; KHAN; AMYOTTE, 2014). Aplicando este conceito, as recomendações obtidas durante a Análise de Riscos (AR) devem ser incorporadas ao projeto, não somente como barreiras de segurança adicionais, mas, também como uma revisão do conceito de projeto com segurança inerente (KLETZ; AMYOTTE, 2010).

Caso seja identificada alguma falha conceitual na atividade 3, retorna-se para a atividade 1, onde é realizada uma revisão de projeto. A atividade 4 indica os testes realizados nos laboratórios como os testes geométricos, dimensionais e/ou de rugosidade, conforme as falhas observadas. Nesta atividade os protótipos são analisados com relação as suas características construtivas. A análise de rugosidade em 3D indica as falhas com características estruturais defeituosas durante a fabricação. Neste momento, as falhas identificadas na atividade 5, retornam para atividade 2.

Na atividade 6, os DAVs aprovados nas etapas anteriores são encaminhados para o teste de bancada. As amostras são submetidas a ciclos automáticos de 50 horas. O teste de bancada permite uma análise funcional e de estresse do dispositivo. Caso se identifique alguma falha no ciclo de 50 horas, na atividade 7, a amostra testada retorna para a atividade 2.

Figura 2 - Curva de Desempenho Hidrodinâmico para DAV-PETG.02

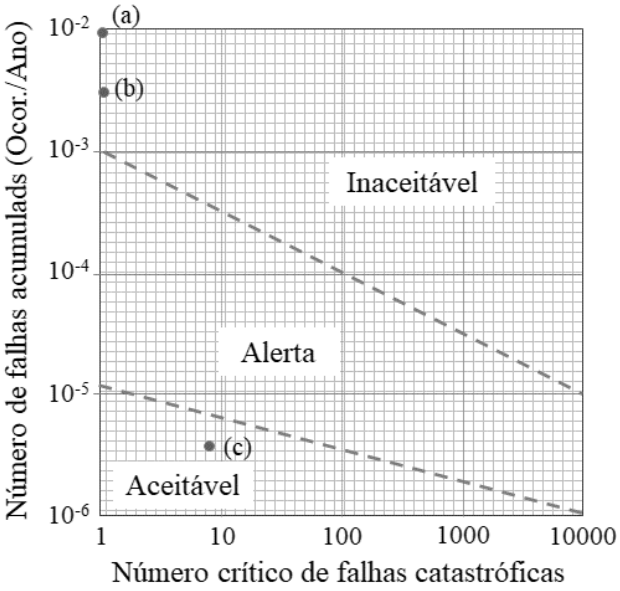


Fonte: Adaptado de (HERNANDES, 2018)

Durante o teste de bancada são coletados os dados das variáveis operacionais, como vazão, pressão e velocidade do motor e comparados com uma curva hidrodinâmica, adotada como curva padrão, conforme **Fig. 2**. A comparação das curvas produzidas durante os testes permite identificar desvios de desempenho da bomba. Estes dados são armazenados para uma futura análise de tendência de falhas. Caso sejam identificadas algumas tendências de falhas, a amostra testada segue para a atividade 2.

Na atividade 8, os dados de falhas críticas ou catastróficas são plotados no gráfico de Critério de Aceitabilidade na **Fig. 3**. O gráfico possui três regiões: “Aceitável”, “Inaceitável” e “Alerta”. A validação do projeto de DAV é feita baseada nas frequências de falhas acumuladas pelo número de falhas críticas ou catastróficas que possa apresentar. Neste caso o projeto é aprovado se estiver na região aceitável. Nas regiões de “Alerta” e “Inaceitável” o projeto retorna à atividade 2, e 1 para adequação de projeto. A frequência de falhas do projeto, indicado na **Fig. 3**, é obtida pelas falhas críticas ou catastróficas ocorridas durante os testes em bancada.

Figura 3 - Critério de aceitabilidade apresentado como Frequência de Falhas pelo N° de Falhas Críticas e Catastróficas - "Curva FF-NFCC".



Fonte: Adaptado de (MODARRES, 2006)

Os dados de falhas críticas ou catastróficas são utilizados para calcular o Índice de Melhoria de Confiabilidade – IMC, conforme equação (1).

Os dados de falhas críticas ou catastróficas são utilizados para calcular o Índice de Melhoria de Confiabilidade – IMC, conforme equação (1).

$$IMC_T = \frac{\frac{1}{TMEF_R}}{\frac{1}{TMEF_A}} \qquad (1)$$

O IMC_T é uma razão entre o "Tempo Médio entre Falhas Recente" ($TMEF_R$) pelo "Tempo Médio entre Falhas Anteriores" ($TMEF_A$). Deste modo, é possível observar se o índice aumenta ou diminui, mostrando uma razão, entre o projeto recente de DAV e o projeto anterior. Uma vez obtido o IMC_T, calcula-se o percentual de melhoria de confiabilidade obtido, utilizando-se a Equação 2.

$$\%\, MCP = 100(1 - IMC_T) \qquad (2)$$

Onde %MCP, representa o percentual de "Melhoria de Confiabilidade do Projeto".

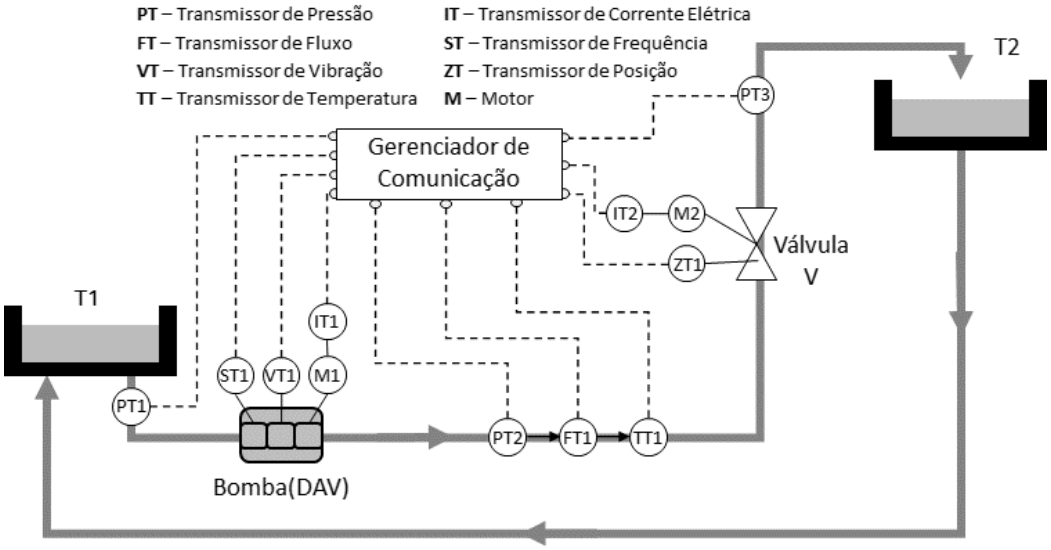
O IMCT é um número que varia entre 0 e 1. Quanto mais próximo de 0, melhor é a confiabilidade, conforme indicado na Equação 3.

$$0 \leq IMC_T \leq 1 \qquad (3)$$

1.2 Bancada de Testes de DAV

A bancada de testes, **Fig. 4**, utilizada possui dois tanques (T1 e T2) que permitem o transporte de fluido entre tanques. A bomba centrifuga da bancada possui um motor (M1) que assegura uma vazão entre 1,5 L/min até 9,0 L/min. Os sensores de: temperatura (TT1), pressão (PT1, PT2, PT3), fluxo (ST1), velocidade do rotor (VT1), corrente (IT1, IT2) e abertura da válvula (ZT1) permitem o monitoramento para controlar as operações dentro dos limites operacionais desejáveis.

Figura 4 – Estrutura da Bancada de Teste



Fonte: Elaborada pelos autores

A malha de controle na bancada de testes, permite a programação dos ciclos de testes, promovendo variações progressivas na pressão, vazão e rotação na Bancada de Testes. Já a malha de controle da bancada de testes está programada para a cada 500 segundos realizar

alterações de pressão de 0,36 m.c.a. Quando os ciclos atingem o tempo de 4.500 segundos, a programação retorna a pressão inicial. Assim, a pressão máxima é de 3,00 m.c.a.

2. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os DAVs foram desenvolvidos usando a abordagem de *"design"* para impressão 3D e sobrepostos com regras de *"design"* de engenharia de precisão. A versatilidade oferecida pela manufatura aditiva em termos de geração de geometrias complexas também foi explorada. Isso permitiu que algumas limitações do processo fossem superadas e a precisão necessária para operar um DAV. As amostras foram prototipadas em Polietileno Tereftalato Glicol (PETG).

Tabela 1 – Itens de proposta de melhoria durante a fase 2 “Análise de Risco"

PROBLEMA	EFEITOS	CAUSA	SOLUÇÃO
Falha do mancal	Erro de rotação do motor Mudança do fluxo da bomba Atrito no motor Travamento do motor	1. Desprendimento do eixo do mancal	**R1.1** Assegurar a produção de acordo com o projeto.
			R1.2 Assegurar a conformidade com o procedimento de montagem.
			R1.3 Análise geométrica e dimensional da superfície com protocolos de ensaio. **R1.4** Adequação na remoção da folga entre o mancal e o berço do mancal. **R1.5** Adequação para redução da força de contato entre o suporte e o mancal.
		2. Eixo do mancal	**R2.1** Desenho correspondente para base de berço móvel para ajustar a folga inferior do mancal com ligação da chave de ajuste de folga.
			R2.2 Assegurar o cumprimento do procedimento de montagem. **R2.3** Revisão do projeto para reduzir a força de contato entre o mancal e o berço. **R2.4** Assegurar a qualidade de geometria, dimensional, e de superfície.
		3. Deformidade no berço de apoio (falha de fabricação)	**R3.1** Assegurar a fabricação de acordo com a concepção de projeto.
			R3.2 Efetuar análises de superfície, geométricas e dimensionais com protocolos de ensaio. **R.3.3** Revisão do projeto para reduzir a força de contacto entre o mancal e o berço.
		4. Limitações impostas por acoplamento (rpm alto)	**R4.1** Procedimento operacional para limitar as rotações. **R4.2** Corrigir a compatibilidade entre a velocidade do motor e o acoplamento magnético. **R.4.3** Adequação para evitar paradas do motor e oscilações na rotação do rotor da bomba.
		5. Contato entre o rotor da bomba e a caixa da bomba	**R5.1** Desenho correspondente para base de berço móvel para ajustar a folga inferior do mancal com ligação da chave de ajuste de folga. **R5.2** Assegurar o cumprimento do procedimento de montagem. **R5.3** Revisão do projeto para reduzir a força de contacto entre o mancal e o berço. **R5.4** Assegurar a produção de acordo com o projeto.

Fonte: Elaborado pelos autores

2.1 Análise de Risco

Análise de risco problema ou falha do mancal, conforme Tabela 1, foram obtidos os seguintes efeitos: i) erro de rotação no dispositivo, ii) mudança no fluxo da bomba, fricção no torque do motor e iii) efeitos de travamento do rotor. As principais causas encontradas foram: i) destacamento do eixo do mancal, ii) desgaste do eixo do mancal, iii) deformidade no mancal berço, iv) limitação imposta pelo acoplamento e v) contato entre o rotor da bomba e o alojamento.

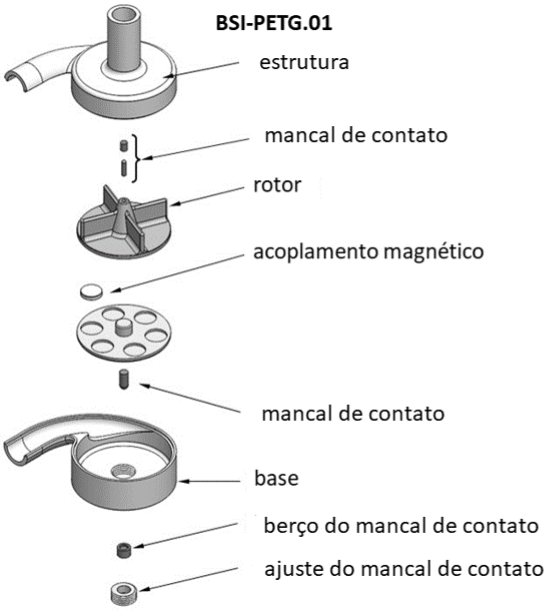
Foi recomendada como solução procedimentos para montagem e operação do DAV, a alteração do projeto que poderia atuar na redução do atrito para um ganho de fluxo hidrodinâmico, menor consumo de energia e redução da folga entre o mancal e o berço do mancal. Após a análise das recomendações, o projeto foi revisado.

2.2 Adequação do Projeto após a Análise de Risco

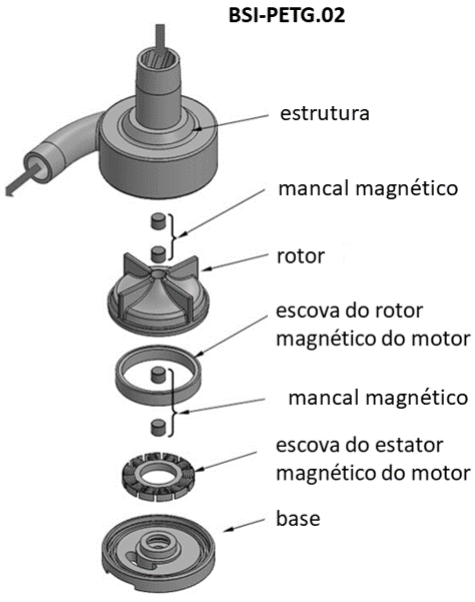
No novo projeto revisado, modelo DAV-PETG.02, conforme **Fig. 5**, pode-se observar o conceito de segurança inerente, a minimização.

Figura 5 – Evolução do Projeto

a) Primeiro Protótipo DAV-PETG-01



b) Segundo Protótipo DAV-PETG-02



Fonte: Elaborado pelos autores

O segundo protótipo, modelo DAV-PETG-02 foi um novo *"design"* de encapsulamento baseado nas experiências obtidas nos modelos anteriores. Todas as peças, exceto o motor DC[2] sem moldura e sem escova, foram fabricadas usando um DLP[3] (processamento de luz direta de resina UV). O acionamento externo e o acoplamento magnético foram eliminados usando uma solução de acionamento direto. Um motor DC sem escova sem moldura foi selecionado, com o anel magnético montado diretamente no impulsor. Este espaço reduzido permitiu uma redução de tamanho total, sem comprometer a eficiência do fluxo. A eliminação do acoplamento magnético abriu espaço para um motor dinâmico superior com rotações mais altas.

A aplicação do método de melhoria da confiabilidade (MC) permitiu uma evolução no modelo de projeto inicial em teste DAV-PETG-01 para o projeto modelo DAV-PETG-02, de modo que foi possível aplicar o conceito de segurança inerente, chamado minimização, ou seja, a redução do número de componentes.

Os modelos testados apresentaram as frequências de falha 5,0000E-02 e 3,3334E-03, respectivamente sendo classificados como inaceitáveis, tendo em vista os baixos TMEF apresentados. O terceiro ponto, representado pela letra (c), na Figura 3, indica a confiabilidade obtida da pesquisa de Reyes et al., (2014) utilizada como referência para o estudo de caso, que apresentou uma frequência de falhas, considerando o período de duração do projeto de seis anos e dois meses sem falhas críticas ou catastróficas. Neste caso, o modelo ficou na região de "Aceitável" demonstrando a aplicabilidade do método proposto. Na pesquisa de Reyes et al., (2014) foram utilizadas oito amostras do modelo testado e, considerada a frequência de falhas, conforme calculada na análise de árvore de falhas (AAF), foi de 3,6800E-06.

3. Conclusão

A aplicação do método apresentou resultados consistentes com a inovação tecnológica aplicada à saúde para melhorar a vida. O DAV modelo DAV-PETG.01, com frequência de falha de 5,0014E-02, foi plotado na região inaceitável. A DAV-PETG.02, até o momento da pesquisa, teve sua frequência de falha considerada 3,314E-03, também, inaceitável. Às oito bombas do estudo de caso de Reyes et al., (2014) que teve o projeto encerrado com 6 anos e 2 meses, foram

[2] Motor DC ("Direct Current") é uma classe de motores elétricos rotativos que converte energia elétrica de corrente contínua em energia mecânica. Os tipos mais comuns dependem das forças produzidas por campos magnéticos (XIA, 2012).
[3] DLP ("Digital Light Processing") ou processamento de luz direta. A projeção DLP é uma tecnologia que utiliza processo de fotopolimerização para fabricar objetos 3D (YANG, 2021).

utilizadas neste projeto para testar e validar o método do critério de aceitabilidade, e tiveram a frequência de falhas de 1,8228E-05, plotada na região aceitável. Para efeito deste projeto, este TMEF, 6 anos e 2 meses, foi definido como, TMEF pretendido.

Para a quantificação da melhoria da confiabilidade (MC), após a definição do método para cálculo do IMCT, pode-se realizar o cálculo do percentual de melhoria entre os modelos DAV-AL-01 e DAV-PETG.01. Os dados obtidos na AAF foram utilizados para o cálculo do IMC, que resultou em 0,064. O percentual de melhoria de confiabilidade entre os modelos DAV-PETG. 01 e o modelo DAV-PETG.02 foi de 93,20%. Este resultado indica que a confiabilidade precisa ser melhorada para valores, quando comparado com o modelo de Reyes (2014) que apresentou um IMC de 0,0003646 e um % MC = 99,46%.

Por outro lado, observou-se, também, uma evolução nos modelos, a partir do tratamento da falha do modelo inicial, DAV-PETG.01, que havia apresentado um travamento do rotor por falha construtiva do berço do mancal. Esta falha foi o ponto de partida, para aplicação da segunda etapa do método de pesquisa, a AR (conforme citado da seção 2), que permitiu identificar e tratar as causas das falhas indicadas. Na análise foram sugeridas adequações para o tratamento das falhas identificadas (Tabela 1, da seção 3) para o modelo do projeto, aplicando-se o conceito de segurança inerente.

Foram obtidos diferentes resultados com as variações de abertura da válvula de fluxo e potência do motor. Foram utilizadas potência de motor de 75% e abertura de válvula de fluxo de 80%; potência de motor de 80% e abertura de válvula de fluxo de 80%; e, potência de motor de 90% e abertura de válvula de fluxo 80%. Na potência de 75% e abertura de válvula de fluxo de 80%, quando comparada à curva padrão, foi identificada uma perda de pressão de, aproximadamente, 33 mmHg. Na potência de motor de 80% e abertura de válvula de fluxo de 80%, a perda de pressão foi de, aproximadamente, 27 mmHg. Logo, na potência de motor de 90% e abertura de válvula de fluxo de 80%, a perda de pressão foi de, aproximadamente, 11 mmHg (Figura 4), considerada satisfatória quando comparada com a curva padrão, indicando a necessidade de um pequeno ajuste na potência do motor e abertura da válvula de fluxo.

REFERÊNCIAS

HERNANDES, M. M. A. P. **Análise de Escoamento em um Dispositivo de Assistência Ventricular**São PauloIFSP, , 2018.

KHAN, F. I.; AMYOTTE, P. R. I2SI: A comprehensive quantitative tool for inherent safety and cost evaluation. **Journal of Loss Prevention in the Process Industries**, v. 18, n. 4–6, p. 310–326, 2005.

KLETZ, T.; AMYOTTE, P. **Process Plants - A Handbook for Inherently Safer Design**. Second Edi ed. London: CRC Press, 2010.

KORMOS, R. L. et al. Left ventricular assist device malfunctions: It is more than just the pump. **Circulation**, v. 136, n. 18, p. 1714–1725, 2017.

MASTORIS, I.; KHASHAB, M. EL; ABICHT, T. Peripheral component malfunction of a fully magnetically levitated centrifugal pump masquerading as pump thrombosis. **The Journal of Heart and Lung Transplantation**, v. 38, n. 9, p. 1000–1002, set. 2019.

MAVROUDIS, C.; KIRKLIN, J. K.; DECAMPLI, W. M. Incremental History of the Congenital Heart Surgeons' Society (2014-2018). **World journal for pediatric & congenital heart surgery**, v. 9, n. 6, p. 668–676, 2018.

MODARRES, M. **Risk Analysis in Engineering - Techniques, tools and Trends**. New York: CRC press, 2006.

RATHNAYAKA, S.; KHAN, F.; AMYOTTE, P. Risk-based process plant design considering inherent safety. **Safety Science**, v. 70, p. 438–464, 2014.

REYES, C. et al. Six-year in-vitro reliability results of the heartware hvad pump. **ASAIO Journal**, v. 60, n. 5, p. 541–544, 2014.

SOLTANI, S. et al. Design changes in continuous-flow left ventricular assist devices and life-threatening pump malfunctions. **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, v. 47, n. 6, p. 984–989, 2014.

SUMMERS, A. Inherently Safer Automation. **Process Safety Progress**, 2018.

SUNDBOM, P. et al. Sound analysis of the magnetically levitated left ventricular assist device HeartMate 3^{TM}. **International Journal of Artificial Organs**, 2019.

THEISZ, V. **Medical Device Regulatory Practices - An International Perspective**. Singapore: Pan Stanford Publishing Pte. Ltd., 2015.

XIA, C. **Permanent magnet brushless DC motor drives and controls**. Noida - India: John Wiley & Sons, 2012.

YANG, J. **Multimaterial 3D Printing Techology**. [s.l.] Elsevier - Academic Press, 2021.